Deutscher Bundestag **Drucksache 18/10208**

18. Wahlperiode 07.11.2016

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)

A. Problem und Ziel

Die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung umfasst eine flächendeckende, innovative, sichere und bezahlbare Arzneimittelversorgung. Dazu gehört der unmittelbare Zugang zu neuen Arzneimitteln für alle Versicherten in Deutschland. Die Entwicklung innovativer Arzneimittel und neuer Wirkstoffe trägt wesentlich zu einer besseren Gesundheitsversorgung in Deutschland bei. Chronische Erkrankungen und Multimorbidität im Alter stellen eine wesentliche Herausforderung für die Arzneimittelentwicklung dar. Mit einem Ausgabenvolumen von rund 35 Milliarden Euro und einem Anteil von 17,2 Prozent an den gesamten Leistungsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 2015 hat der Arzneimittelbereich eine große Bedeutung für die finanzielle Situation der gesetzlichen Krankenversicherung.

Damit der Standort Deutschland für die pharmazeutische Industrie im Hinblick auf Forschung und Produktion weiterhin stark bleibt, haben das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium für Bildung und Forschung und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie mit Vertretern der pharmazeutischen Verbände, der Wissenschaft und der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie im Zeitraum von 2014 bis 2016 einen Dialog geführt. Der Gesetzentwurf greift wichtige Anregungen auf, die im Rahmen dieses Pharmadialogs erarbeitet wurden. Er enthält darüber hinaus weitere Regelungen, die notwendig sind, um die Arzneimittelversorgung weiterhin auf hohem Niveau sicherzustellen und um die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung zu erhalten.

Vor diesem Hintergrund sieht der Gesetzentwurf verschiedene Maßnahmen vor. Diese zielen darauf ab,

– Innovationen und neue Wirkstoffe weiterhin möglichst schnell den Patientinnen und Patienten zur Verfügung zu stellen,

– Preissteigerungen in den Arzneimittelsegmenten, die keiner hinreichenden Ausgabenregulierung unterliegen, zu begrenzen,

– das mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262) eingeführte und inzwischen bewährte Verfahren zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags auf der Grundlage des

therapeutischen Zusatznutzens aufgrund der bisherigen Erfahrungen weiterzuentwickeln,

- Ärztinnen und Ärzte über ein Informationssystem besser über Fragen des Zusatznutzens in Kenntnis zu setzen und damit bei ihren Therapieentscheidungen zu unterstützen,
- bei Rabattverträgen die Lieferfähigkeit der pharmazeutischen Unternehmer sicherzustellen und so die Versorgung der Versicherten mit den Rabattarzneimitteln zu sichern,
- bei der Festbetragsgruppenbildung und bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika die Resistenzsituation zu berücksichtigen,
- bei der Versorgung mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten Wirtschaftlichkeitsreserven ohne Einschränkungen der Qualität und Sicherheit der Versorgung zu erschließen und
- die Vergütung der Apotheken bei Standard-Rezepturarzneimitteln und Arzneimitteln, deren Abgabe mit besonders hohem Dokumentationsaufwand verbunden ist, zu erhöhen.

B. Lösung

Mit dem Gesetzentwurf werden Maßnahmen vorgeschlagen, die die Versorgung von gesetzlich Krankenversicherten mit Arzneimitteln stärken und die gleichzeitig zur finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung beitragen. Die durch das AMNOG eingeführten Instrumente werden aufgrund der bisherigen Erfahrungen konsequent weiterentwickelt.

Weitere Schwerpunkte des Gesetzentwurfs sind:

- die Verlängerung des Preismoratoriums bis zum Ende des Jahres 2022 für solche Arzneimittel, die ansonsten keinen Preisregulierungen unterliegen; dabei wird eine jährliche Preisanpassung ermöglicht, die sich an der Inflationsrate orientiert;
- die Einführung einer Frist von sechs Monaten zur Umsetzung von Rabattverträgen; pharmazeutische Unternehmer erhalten dadurch Planungssicherheit für die Beteiligung an Rabattverträgen;
- die Berücksichtigung der Resistenzsituation bei der Bildung von Festbetragsgruppen und bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika durch den Gemeinsamen Bundesausschuss;
- die Abschaffung der Exklusivverträge mit Apotheken bei der Versorgung mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten und an deren Stelle die Stärkung der Hilfstaxe und die Einführung der Möglichkeit des Abschlusses von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Herstellern;
- die Anwendung der gleichen Preisregelungen und Abschläge auf Standard-Rezepturarzneimittel wie bei Fertigarzneimitteln, um die Versorgung mit Standard-Rezepturarzneimitteln durch die Apotheken sicherzustellen.

Der Gesetzentwurf sieht des Weitern eine Änderung im Gesetz über Rabatte für Arzneimittel vor. Gemäß der Änderung wird es zukünftig zeitliche Vorgaben für die Dokumentenaufbewahrung im Treuhänderverfahren geben.

Um einen zielgenauen Einsatz von Antibiotika weiter zu unterstützen, wird dem Bewertungsausschuss der Auftrag gegeben zu prüfen, in welchem Umfang Diagnostika zur schnellen und zur qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden können. Auf der Grundlage des Prüfergebnisses sind entsprechende Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen (EBM) im Bewertungsausschuss zu beschließen.

Im Rahmen der sogenannten personalisierten Medizin spielen insbesondere Begleitdiagnostika (sogenannte companion diagnostics) eine zunehmende Rolle. Der EBM ist zukünftig zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung eines Arzneimittels anzupassen, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des EBM erforderlich macht.

Des Weiteren erfolgen einzelne Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) zur weiteren Angleichung an richtlinienrechtliche Vorgaben und zur Reduzierung des Verwaltungsaufwandes im Hinblick auf die Anerkennung der Tätigkeit als sachkundige Person in Betrieben mit Herstellungserlaubnis sowie zur begrenzten Ermöglichung von Vorratsbestellungen von Importarzneimitteln durch Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken für eine bessere Akutversorgung der dort behandelten Patientinnen und Patienten.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

a) Bund

Die vorgesehenen Maßnahmen führen zur Vermeidung von Mehrausgaben und daher im Saldo zu Entlastungen beim Bund im Rahmen der Beihilfeleistungen für Arzneimittelausgaben in Höhe eines niedrigen zweistelligen Millionenbetrages. Die Entlastungen liegen im niedrigen zweistelligen, die Belastungen im mittleren einstelligen Millionenbereich.

b) Länder und Kommunen

Die vorgesehenen Maßnahmen führen zur Vermeidung von Mehrausgaben und daher im Saldo zu Entlastungen bei den Ländern und Kommunen im Rahmen der Beihilfeleistungen für Arzneimittelausgaben in Höhe eines mittleren zweistelligen Millionenbetrages. Die Entlastungen liegen im mittleren zweistelligen, die Belastungen im unteren zweistelligen Millionenbereich.

c) Gesetzliche Krankenversicherung und private Krankenversicherungen

Die mit dem Gesetzentwurf vorgeschlagenen Maßnahmen haben folgende finanzielle Auswirkungen auf die gesetzliche Krankenversicherung und die privaten Krankenversicherungen:

Die Maßnahmen zur Verbesserung der Vergütung der Apotheken sind mit jährlichen Mehrbelastungen für die gesetzliche Krankenversicherung von rund 100 Millionen Euro verbunden. Dabei entfallen auf die Regelungen zur Ausdehnung

des Festzuschlags auf Standardrezepturen und die Erhöhung der Arbeitspreise rund 70 Millionen Euro und auf den zusätzlichen Betrag für dokumentationsaufwendige Arzneimittel rund 30 Millionen Euro. Für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung entstehen durch diese Maßnahmen jährliche Mehrausgaben von rund 10 Millionen Euro.

Die Verlängerung des Preismoratoriums über den 31. Dezember 2017 hinaus bis zum Ende des Jahres 2022 verhindert Mehrausgaben, die auf ein Volumen von jährlich rund 1,5 bis 2 Milliarden Euro geschätzt werden. Im Bereich der privaten Krankenversicherungen verhindert die Verlängerung des Preismoratoriums Mehrausgaben in einer Größenordnung von jährlich rund 100 Millionen Euro. Durch den vorgesehenen Inflationsausgleich verringern sich die durch das Preismoratorium nicht eintretenden geschätzten Mehrausgaben im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung um rund 150 bis 200 Millionen Euro und im Bereich der privaten Krankenversicherungen um rund 10 Millionen Euro je Prozentpunkt der Veränderung des Preisindex.

Durch den Verzicht auf die öffentliche Listung der Erstattungsbeträge ist die Vereinbarung niedrigerer Erstattungsbeträge möglich. Dies kann sich dämpfend auf die Ausgabenentwicklung auswirken.

Durch die Einführung eines Schwellenwerts zur Begrenzung der Ausgaben für neue Arzneimittel im ersten Jahr nach ihrer Markteinführung ist mit einer Dämpfung des Ausgabenanstiegs in Höhe eines mittleren zweistelligen Millionenbetrags im Durchschnitt pro Jahr zu rechnen.

Durch eine stärkere Berücksichtigung der Resistenzentwicklung bei den Rahmenbedingungen für Antibiotika sind zudem auch nicht quantifizierbare Einsparungen durch Vermeidung und Verringerung von aufwendigen Behandlungskosten und Lohnersatzleistungen erzielbar.

Mögliche Mehrausgaben im Hinblick auf (Schnell-)Diagnostika zum zielgenaueren Einsatz von Antibiotika sind nicht quantifizierbar und abhängig von den Entscheidungen des Bewertungsausschusses zum Beispiel im Hinblick auf die vereinbarte Indikationsbreite und die Bewertung der Leistung. Demgegenüber stehen jedoch mögliche Minderausgaben, weil durch den Einsatz der Diagnostika eine geringere Verordnungshäufigkeit von nicht notwendigen Antibiotika zu erwarten ist. Damit verbunden sind zudem geringere Nebenwirkungen bzw. weniger unerwünschte Arzneimittelwirkungen sowie Minderausgaben durch eine verzögerte Resistenzentwicklung.

Die Verpflichtung zur Abbildung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über den Zusatznutzen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen in den Praxisverwaltungssystemen trägt zu einer zielgenaueren Verordnung neuer Arzneimittel bei. Dies kann in einigen Fällen Mehrausgaben und in anderen Fällen Minderausgaben verursachen.

Die Flexibilisierung der gesetzlich vorgegebenen Obergrenze für die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für Arzneimittel, für die ein Zusatznutzen nicht belegt ist, führt zu einer Mehrbelastung in Höhe eines mittleren zweistelligen Millionenbetrags.

Die Stärkung der Hilfstaxe und die Einführung der Möglichkeit des Abschlusses von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Herstellern bei der Versorgung mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten werden in ihren Auswirkungen gegenüber der bisherigen Anwendung der Hilfstaxe mit Einsparungen von 200 bis 250 Millionen Euro geschätzt.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Das Preismoratorium wird von den pharmazeutischen Unternehmern in den bestehenden unveränderten Abrechnungsverfahren der Apothekenrechenzentren gewährt. Dabei notwendig werdende technische Umstellungen und Anpassungen aufgrund des Inflationsausgleichs führen zu, insgesamt vernachlässigbaren Kosten.

Durch die Änderung im Gesetz über Rabatte für Arzneimittel wird die Möglichkeit begrenzt, die Höhe der nach dem Gesetz über Rabatte für Arzneimittel geltend gemachten Herstellerabschläge zu überprüfen. Die Überprüfung kann nur innerhalb eines Jahres nach Geltendmachung des Anspruchs erfolgen. Die pharmazeutischen Unternehmen müssen sich darauf einstellen; der Aufwand kann insgesamt vernachlässigt werden.

Die Verpflichtung zur Abbildung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung in den Praxisverwaltungssystemen kann zu geringfügigem Aufwand bei den Herstellern führen. Dies hängt jedoch wesentlich von der Ausgestaltung weiterer untergesetzlicher Normen ab. Bereits jetzt besteht die Pflicht zur regelmäßigen Aktualisierung der entsprechenden Programme, so dass der zusätzliche Aufwand gering sein wird.

Die Möglichkeit der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen zum Abschluss von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Herstellern bei der Versorgung mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten führt zu nicht genau quantifizierbaren, aber insgesamt vernachlässigbaren Kosten. Diesen stehen durch den Wegfall der Ausschreibungen der Krankenkassen mit Apotheken entsprechende Entlastungen bei den Apotheken gegenüber.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Der grundsätzliche Wegfall der vollständigen Prüfung eines Sachkundenachweises bei einem Wechsel der Betriebsstätte durch eine sachkundige Person (Artikel 5 Nummer 1 Buchstabe b – § 15 Absatz 6 AMG-E) führt auf Seiten der zuständigen Behörden der Länder zu einer Entlastung, die im Einzelfall auf Grund der Heterogenität der zu prüfenden Unterlagen (Umfang, Art der Unterlagen) jedoch nicht genau bezifferbar ist. Die Zahl der Fälle, in denen ein Betriebswechsel unter den Voraussetzungen des § 15 Absatz 6 AMG-E erfolgen wird, kann derzeit noch nicht abgeschätzt werden. Die Entlastung ist daher insgesamt nicht genau bezifferbar, dürfte aber nicht zu signifikanten Einsparungen führen.

F. Weitere Kosten

Keine. Für das Verbraucherpreisniveau ergeben sich keine relevanten Auswirkungen.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DIE BUNDESKANZLERIN

Berlin, 7. November 2016

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Herrn Prof. Dr. Norbert Lammert
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz - AMVSG)

mit Begründung und Vorblatt (Anlage).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Der Gesetzentwurf ist dem Bundesrat am 14. Oktober 2016 als besonders eilbedürftig zugeleitet worden.

Die Stellungnahme des Bundesrates zu dem Gesetzentwurf sowie die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates werden unverzüglich nachgereicht.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV

(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1a des Gesetzes vom 31. Juli 2016 (BGBl. I S. 1937) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 31 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 Satz 5 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „dies gilt auch bei Verträgen nach § 129 Absatz 5 Satz 3 in der bis zum … [einsetzen: Datum der Verkündung] geltenden Fassung“ eingefügt.

   b) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „oder § 35a“ gestrichen.

2. § 35 wird wie folgt geändert:

   a) Nach Absatz 1 Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:

      „Bei der Bildung von Gruppen nach Satz 1 soll bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) die Resistenzsituation berücksichtigt werden. Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, können von der Bildung von Gruppen nach Satz 1 ausgenommen werden.“

   b) Absatz 1a wird aufgehoben.

   c) In Absatz 1b Satz 1 wird die Angabe „3“ durch die Angabe „5“ ersetzt und werden die Wörter „und Absatz 1a Satz 2“ gestrichen.

   d) In Absatz 7 Satz 4 werden die Wörter „Absatz 1 Satz 1 bis 3“ durch die Wörter „Absatz 1 Satz 1 bis 5“ und die Wörter „Absatz 1 Satz 4“ durch die Wörter „Absatz 1 Satz 7“ ersetzt.

3. § 35a wird wie folgt geändert:

   a) Nach Absatz 3 Satz 4 werden die folgenden Sätze eingefügt:

      „Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem Beschluss nach Satz 1 eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 beschließen, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und die Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung von einzelnen Patientengruppen erforderlich ist. Pharmazeutische Unternehmer können beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Antrag auf eine Verordnungseinschränkung nach Satz 5 stellen. Stellt ein pharmazeutischer Unternehmer einen Antrag nach Satz 6, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob und für welche Patientengruppen eine Verordnungseinschränkung nach Satz 5 erforderlich ist.“

   b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

      „(3a) Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht innerhalb eines Monats nach dem Beschluss nach Absatz 3 eine maschinenlesbare Fassung zu dem Beschluss, die zur Abbildung in elekt-

ronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 geeignet ist und den Anforderungen der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 genügt. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 in seiner Verfahrensordnung. Vor der erstmaligen Beschlussfassung nach Satz 2 findet § 92 Absatz 3a entsprechende Anwendung. Zu den vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz 2 gefassten Beschlüssen nach Absatz 3 veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss die maschinenlesbare Fassung nach Satz 1 innerhalb von sechs Monaten nach der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz 2."

c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3" durch die Wörter „Für ein Arzneimittel, für das ein Beschluss nach Absatz 3 vorliegt," ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „drei Monaten" durch die Wörter „acht Wochen" ersetzt.

cc) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Die erneute Nutzenbewertung beginnt frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3."

d) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Für ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Satz 1 gilt entsprechend, wenn für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel noch Unterlagenschutz besteht. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung."

4. § 73 wird wie folgt geändert:

a) Der Überschrift wird ein Komma und das Wort „Verordnungsermächtigung" angefügt.

b) In Absatz 5 Satz 3 wird die Angabe „oder § 35a" gestrichen.

c) Absatz 8 Satz 7 bis 10 wird aufgehoben.

d) Die folgenden Absätze 9 und 10 werden angefügt:

„(9) Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln nur solche elektronischen Programme nutzen, die mindestens folgende Inhalte mit dem jeweils aktuellen Stand enthalten:

1. die Informationen nach Absatz 8 Satz 2 und 3,
2. die Informationen über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8,
3. die Informationen nach § 131 Absatz 4 Satz 2,
4. die zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach § 31a notwendigen Funktionen und Informationen sowie
5. die Informationen nach § 35a Absatz 3a Satz 1,

und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere insbesondere zu den Mindestanforderungen der Informationen nach Satz 1 Nummer 5 und zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a zu regeln. Es kann dabei insbesondere auch Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten machen. Es kann in der Rechtsverordnung auch das Nähere zu den Anforderungen nach den Nummern 1 bis 4 regeln. Weitere Einzelheiten sind in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren. Die Vereinbarungen in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 sind innerhalb von drei Monaten nach dem erstmaligen Inkrafttreten der Rechtsverord-

nung nach den Sätzen 2 bis 4 sowie nach dem jeweiligen Inkrafttreten einer Änderung der Rechtsverordnung anzupassen. Sie sind davon unabhängig in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und bei Bedarf anzupassen.

(10) Für die Verordnung von Heilmitteln dürfen Vertragsärzte ab dem 1. Januar 2017 nur solche elektronischen Programme nutzen, die die Informationen der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 in Verbindung mit § 92 Absatz 6 und über besondere Verordnungsbedarfe nach § 106b Absatz 2 Satz 4 enthalten und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren.“

5. § 87 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 2a wird folgender Satz angefügt:

„Der Bewertungsausschuss überprüft, in welchem Umfang Diagnostika zur schnellen und zur qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie eingesetzt werden können und beschließt auf dieser Grundlage erstmals bis spätestens zum … [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] entsprechende Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen.“

b) Dem Absatz 5b werden die folgenden Sätze angefügt:

„Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist zeitgleich mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 anzupassen, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erforderlich macht. Das Nähere zu ihrer Zusammenarbeit regeln der Bewertungsausschuss und der Gemeinsame Bundesausschuss im gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen Verfahrensordnung. Für Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 Satz 1, die vor dem … [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 7 Absatz 1] getroffen worden sind, gilt Satz 5 entsprechend mit der Maßgabe, dass der Bewertungsausschuss spätestens bis … [einsetzen: Datum sechs Monate nach Inkrafttretens gemäß Artikel 7 Absatz 1] den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen hat.“

6. In § 92 Absatz 2 Satz 11 werden die Wörter „oder durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b“ gestrichen.

7. § 129 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 3 wird der folgende Satz eingefügt:

„Eine Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ist auch bei Fertigarzneimitteln vorzunehmen, die für in Apotheken hergestellte parenterale Zubereitungen verwendet werden, wenn für das wirkstoffgleiche Arzneimittel eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8a mit Wirkung für die Krankenkasse besteht und sofern in Verträgen nach Absatz 5 nichts anderes vereinbart ist.“

bb) In dem neuen Satz 6 wird die Angabe „4“ durch die Angabe „5“ ersetzt.

cc) In dem neuen Satz 8 wird die Angabe „4“ durch die Angabe „5“ ersetzt.

b) Absatz 5 Satz 3 wird aufgehoben.

c) Absatz 5c wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie haben die Vertragspartner nach Satz 1 die Vereinbarung über die Höhe der Preise nach Satz 1 neu zu vereinbaren. Kommt die Vereinbarung nach Satz 2 ganz oder teilweise bis zum … [einsetzen: letzter Tag des dritten auf das Inkrafttreten nach Artikel 7 Absatz 1 folgenden Monats] nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.“

bb) Nach dem neuen Satz 7 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Sofern eine Apotheke bei der parenteralen Zubereitung aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie einen Betrieb, der nach § 21 Absatz 2 Nummer 1b Buchstabe a erste Alternative des Arzneimittelgesetzes tätig wird, beauftragt, können der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkasse von der Apotheke auch einen Nachweis über den tatsächlichen Einkaufspreis dieses Betriebs verlangen. Der Anspruch nach Satz 7 umfasst jeweils auch die auf das Fertigarzneimittel und den Gesamtumsatz bezogenen Rabatte. Klagen über den Auskunftsanspruch haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt.“

8. § 130 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Fertigarzneimittel“ die Wörter „sowie für Zubereitungen nach § 5 Absatz 3 der Arzneimittelpreisverordnung, die nicht § 5 Absatz 6 der Arzneimittelpreisverordnung unterfallen,“ eingefügt.

b) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „oder § 35a“ gestrichen.

9. § 130a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 3 werden die Wörter „Satz 2 bis 4“ durch die Wörter „Satz 3 bis 5“ ersetzt.

b) In Absatz 3 werden die Wörter „oder des § 35a“ gestrichen.

c) Absatz 3a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „2017“ durch die Angabe „2022“ ersetzt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 ist der Preisstand vom 1. August 2009 erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt.“

cc) Im neuen Satz 5 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.

dd) In den neuen Sätzen 8 und 9 werden jeweils die Wörter „nach den Sätzen 1 bis 5“ durch die Wörter „nach den Sätzen 1 bis 6“ ersetzt.

ee) Im neuen Satz 11 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „ab dem … [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 7 Absatz 1] im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene“ eingefügt.

ff) Folgender Satz wird angefügt:

„Der Abschlag nach Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden; Absatz 1 Satz 7 gilt entsprechend.“

d) Absatz 3b wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.

bb) In Satz 4 werden die Wörter „Satz 7 bis 10“ durch die Wörter „Satz 8 bis 11“ ersetzt.

e) Absatz 6 Satz 2 wird aufgehoben.

f) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 8a eingefügt:

„(8a) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können einheitlich und gemeinsam zur Versorgung ihrer Versicherten mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die jeweils verwendeten Fertigarzneimittel vereinba-

ren. Absatz 8 Satz 2 bis 7 gilt entsprechend. In den Vereinbarungen nach Satz 1 ist die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen."

10. § 130b wird wie folgt geändert:

a) Der Überschrift wird ein Komma und das Wort „Verordnungsermächtigung" angefügt.

b) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1a und 1b eingefügt:

„(1a) Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 können insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden. Eine Vereinbarung nach Absatz 1 kann auch das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels unter Beachtung seines Stellenwerts in der Versorgung berücksichtigen. Dies kann eine Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrags oder die Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte erforderlich machen. Das Nähere zur Abwicklung solcher Vereinbarungen, insbesondere im Verhältnis zu den Krankenkassen und im Hinblick auf deren Mitwirkungspflichten, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Satzung.

(1b) Der nach Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag darf nicht öffentlich gelistet werden. Er darf nur solchen Institutionen mitgeteilt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie das Nähere zur Abrechnung des Erstattungsbetrages zu regeln."

c) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Absatz 8 Satz 7" durch die Wörter „Absatz 9 Satz 1" ersetzt.

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „ist ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 zu vereinbaren" durch die Wörter „soll ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 vereinbart werden" ersetzt.

bb) In Satz 2 wird das Wort „darf" durch das Wort „soll" ersetzt.

cc) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Sind nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die wirtschaftlichste Alternative."

e) Nach Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:

„(3b) Übersteigen die Ausgaben der Krankenkassen zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer für alle Arzneimittel mit demselben Wirkstoff innerhalb von zwölf Kalendermonaten nach erstmaligem Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit diesem Wirkstoff einen Betrag von 250 Millionen Euro, so gilt der Erstattungsbetrag abweichend von Absatz 3a Satz 2 ab dem ersten Tag des Monats, der auf den Monat folgt, in dem der Betrag erstmals überschritten wird. Die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem ab dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt tatsächlich bezahlten Abgabepreis ist vom pharmazeutischen Unternehmer gegenüber den Krankenkassen auszugleichen. Maßgeblich sind die nach § 84 Absatz 5 ermittelten Ausgaben."

f) Nach Absatz 9 Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„In der Vereinbarung nach Satz 1 sind auch Maßstäbe für die Angemessenheit der Abschläge nach Absatz 3 Satz 5 und 6 zu vereinbaren."

11. § 130c wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 werden die Wörter „abgelöst werden“ durch die Wörter „ganz oder teilweise abgelöst werden; dabei können auch zusätzliche Rabatte auf den Erstattungsbetrag vereinbart werden“ ersetzt.

bb) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„§ 78 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.“

b) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „Absatz 8 Satz 7“ durch die Wörter „Absatz 9 Satz 1“ ersetzt.

Artikel 2

Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1 geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 130a wird wie folgt geändert:

   a) Nach Absatz 8 Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:

   „Verträge nach Satz 1 über patentfreie Arzneimittel sind so zu vereinbaren, dass die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers zur Gewährleistung der Lieferfähigkeit frühestens sechs Monate nach Versendung der Information nach § 134 Absatz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen und frühestens drei Monate nach Zuschlagserteilung beginnt. Der Bieter, dessen Angebot berücksichtigt werden soll, ist zeitgleich zur Information nach § 134 Absatz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen über die geplante Annahme des Angebots zu informieren.“

   b) In Absatz 8a Satz 2 werden die Wörter „Satz 2 bis 7“ durch die Wörter „Satz 2 bis 9“ ersetzt.

2. In § 130b Absatz 1 Satz 4 wird die Angabe „4“ durch die Angabe „6“ ersetzt.

Artikel 3

Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

Die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 27. März 2014 (BGBl. I S. 261) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird wie folgt geändert:

   a) Der Wortlaut wird Absatz 1.

   b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

   „(2) Die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wird durchgeführt für erstattungsfähige Arzneimittel mit Wirkstoffen, die keine neuen Wirkstoffe im Sinne dieser Verordnung sind, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch veranlasst.“

2. § 4 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 4 werden die Wörter „frühestens ein Jahr nach dem Beschluss“ gestrichen.

   b) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.

   c) Folgende Nummer 7 wird angefügt:

„7. für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch veranlasst, innerhalb von drei Monaten nach Anforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses.“

3. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 5 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika soll die Resistenzsituation berücksichtigt werden.“

b) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Bei der Bewertung von Arzneimitteln mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung im Sinne des Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12 Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.11.2006, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1902/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 20) geändert worden ist, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob für Patientengruppen oder Teilindikationen, die von der Zulassung umfasst sind, die jedoch in der Studienpopulation nicht oder nicht hinreichend vertreten sind und für die die Zulassung aufgrund eines Evidenztransfers ausgesprochen wurde, ein Zusatznutzen anerkannt werden kann. Er kann in diesen Fällen einen Zusatznutzen anerkennen, sofern die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zulässig und begründet ist.“

4. Dem § 8 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Veranlasst der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, so hat er eine Beratung anzubieten, bevor er den pharmazeutischen Unternehmer zur Einreichung eines Dossiers auffordert.“

Artikel 4

Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel

In § 3 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262, 2275), das durch Artikel 3a des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3108) geändert worden ist, werden nach dem Wort „Treuhänder“ die Wörter „innerhalb eines Jahres ab Geltendmachung des Anspruchs nach § 1“ eingefügt.

Artikel 5

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 11 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 werden nach dem Wort „abgeschlossenem“ ein Komma und die Wörter „mindestens vierjährigem“ eingefügt und wird nach dem Wort „Chemie“ ein Komma und werden die Wörter „der pharmazeutischen Chemie und Technologie“ eingefügt.

bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Die Mindestdauer des Hochschulstudiums kann dreieinhalb Jahre betragen, wenn auf das Hochschulstudium eine theoretische und praktische Ausbildung von mindestens einem Jahr folgt, die ein Praktikum von mindestens sechs Monaten in einer öffentlichen Apotheke umfasst und durch eine Prüfung auf Hochschulniveau abgeschlossen wird. Die Dauer der praktischen Tätigkeit nach Satz 1 kann um ein Jahr herabgesetzt werden, wenn das Hochschulstudium mindestens fünf Jahre umfasst, und um eineinhalb Jahre, wenn das Hochschulstudium mindestens sechs Jahre umfasst. Bestehen zwei akademische oder als gleichwertig anerkannte Hochschulstudiengänge, von denen sich der eine über vier, der andere über drei Jahre erstreckt, so ist davon auszugehen, dass das Zeugnis über den akademischen oder den als gleichwertig anerkannten Hochschulstudiengang von drei Jahren Dauer die Anforderung an die Dauer nach Satz 2 erfüllt, sofern die Zeugnisse über die beiden Hochschulstudiengänge als gleichwertig anerkannt werden.“

b) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Eine nach Überprüfung der erforderlichen Sachkenntnis durch die zuständige Behörde rechtmäßig ausgeübte Tätigkeit als sachkundige Person berechtigt auch zur Ausübung dieser Tätigkeit innerhalb des Zuständigkeitsbereichs einer anderen zuständigen Behörde, es sei denn, es liegen begründete Anhaltspunkte dafür vor, dass die bisherige Sachkenntnis für die neu auszuübende Tätigkeit nicht ausreicht.“

2. In § 29 Absatz 1d wird nach dem Wort „dies“ das Wort „insbesondere“ eingefügt.

3. § 73 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden im Satzteil nach der Aufzählung nach den Wörtern „oder wenn“ die Wörter „sie in angemessenem Umfang zum Zwecke der vorübergehenden Bevorratung von einer Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 2 bestellt und von dieser Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 3 im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis zum Zwecke der Verabreichung an einen Patienten des Krankenhauses unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung einer ärztlichen Person abgegeben werden oder“ eingefügt.

b) In Satz 2 werden die Wörter „Die Bestellung und Abgabe“ durch die Wörter „Die Bestellung nach Satz 1 Nummer 1 und die Abgabe der nach Satz 1 in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbrachten Arzneimittel“ ersetzt.

4. In § 78 Absatz 2 Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „zu den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher gehört auch die Sicherstellung der Versorgung“ eingefügt.

Artikel 6

Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 2b des Gesetzes vom 27. März 2014 (BGBl. I S. 261) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 werden nach dem Wort „Fertigarzneimitteln“ die Wörter „aufgrund ärztlicher Verordnung“ eingefügt.

2. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 wird nach der Angabe „Absatz 3“ ein Komma eingefügt.

bb) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

„3. ein Festzuschlag von 8,35 Euro für Zubereitungen nach Absatz 3, die nicht Absatz 6 unterfallen“.

b) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird die Angabe „2,50 Euro“ durch die Angabe „3,50 Euro“ ersetzt.

bb) In Nummer 2 wird die Angabe „5,00 Euro“ durch die Angabe „6,00 Euro“ ersetzt.

cc) In Nummer 3 wird die Angabe „7,00 Euro“ durch die Angabe „8,00 Euro“ ersetzt.

c) In Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „Nr. 1 oder Nr. 2“ gestrichen.

3. § 7 wird wie folgt gefasst:

„§ 7

Betäubungsmittel und Arzneimittel nach § 3a der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Bei der Abgabe eines Betäubungsmittels, dessen Verbleib nach § 1 Absatz 3 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung nachzuweisen ist, sowie bei der Abgabe von Arzneimitteln nach § 3a der Arzneimittelverschreibungsverordnung können die Apotheken einen zusätzlichen Betrag von 2,91 Euro einschließlich Umsatzsteuer berechnen.“

Artikel 7

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 2 tritt am … [einsetzen: Datum des ersten Tages des zehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung umfasst eine flächendeckende, innovative, sichere und bezahlbare Arzneimittelversorgung. Dazu gehört der unmittelbare Zugang zu neuen Arzneimitteln für alle Versicherten in Deutschland. Die Entwicklung innovativer Arzneimittel und neuer Wirkstoffe trägt wesentlich zu einer besseren Gesundheitsversorgung in Deutschland bei. Chronische Erkrankungen und Multimorbidität im Alter stellen eine wesentliche Herausforderung für die Arzneimittelentwicklung dar. Mit einem Ausgabenvolumen von rund 35 Milliarden Euro und einem Anteil von 17,2 Prozent an den gesamten Leistungsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 2015 hat der Arzneimittelbereich eine große Bedeutung für die finanzielle Situation der gesetzlichen Krankenversicherung.

Damit der Standort Deutschland für die pharmazeutische Industrie im Hinblick auf Forschung und Produktion weiterhin stark bleibt, haben das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium für Bildung und Forschung und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie mit Vertretern der pharmazeutischen Verbände, der Wissenschaft und der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie im Zeitraum von 2014 bis 2016 einen Dialog geführt. Der Gesetzentwurf greift wichtige Anregungen auf, die im Rahmen dieses Pharmadialogs erarbeitet wurden. Er enthält darüber hinaus weitere Regelungen, die notwendig sind, um die Arzneimittelversorgung weiterhin auf hohem Niveau sicherzustellen und um die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung zu erhalten.

Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262) wurde ein Verfahren für die Nutzenbewertung und Preisbildung für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die ab dem Jahr 2011 in den Verkehr gebracht werden, eingeführt, das sich bewährt hat. Dieses Verfahren gilt es unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen konsequent weiterzuentwickeln.

Für andere Arzneimittel bestehen Steuerungsinstrumente wie zum Beispiel Festbeträge und Rabattverträge, die einen wichtigen Beitrag zur Sicherstellung der Versorgung und ihrer Finanzierbarkeit leisten. Auch die gesetzlichen Herstellerabschläge und das bis zum 31. Dezember 2017 geltende Preismoratorium, durch die einseitig bestimmte Preissteigerungen der pharmazeutischen Unternehmer nicht zu Lasten der Kostenträger abgerechnet werden können, sind für die Dämpfung der dynamisch steigenden Arzneimittelausgaben im Arzneimittelbereich wichtig.

Die Möglichkeit der Krankenkassen, zur Sicherstellung der Versorgung ihrer Versicherten mit Arzneimitteln Rabattverträge mit pharmazeutischen Unternehmern zu schließen, ist im Bereich patentfreier Arzneimittel ein wichtiges Instrument zur Ausgabendämpfung. Die Produktionsprozesse der pharmazeutischen Industrie mit einem hohen Grad an Arbeitsteilung erfordern Anpassungen bei den Regelungen zu den Rabattverträgen, damit diese vereinbarungsgemäß und ohne Schwierigkeiten umgesetzt werden können.

Vor dem Hintergrund der hohen Bedeutung von Antibiotika und zunehmend auftretender Antibiotikaresistenzen ist die Versorgung mit Antibiotika eine Herausforderung von nationaler und internationaler Bedeutung. Dies soll sich auch in der Diagnostik für einen zielgenauen Einsatz von Antibiotika sowie bei der Bildung von Festbetragsgruppen und der Bewertung des Zusatznutzens abbilden.

Die Versorgung schwer kranker Patientinnen und Patienten mit in der Apotheke hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten soll weiterhin ohne Einschränkungen der Qualität und Sicherheit erfolgen und die vorhandenen Wirtschaftlichkeitsreserven in diesem Bereich sollen erschlossen werden.

Die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung durch Apotheken erfolgt nicht nur durch die Abgabe von Fertigarzneimitteln, sondern auch durch die Abgabe von Rezepturen. Dabei ist für die Standard-

Rezepturarzneimitteln, für die keine Vertragspreise zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart werden, und für Arzneimittel mit höherem Dokumentationsaufwand die Vergütung in der Arzneimittelpreisverordnung geregelt. Die Vergütung in diesen Bereichen wird nicht mehr als angemessen angesehen, auch weil sie bei der Erhöhung des Festzuschlages nicht ausreichend berücksichtigt wurden.

Vor diesem Hintergrund sieht der Gesetzentwurf verschiedene Maßnahmen in der gesetzlichen Krankenversicherung vor. Diese zielen darauf ab,

– Innovationen und neue Wirkstoffe weiterhin möglichst schnell den Patientinnen und Patienten zur Verfügung zu stellen,

– Preissteigerungen in den Arzneimittelsegmenten, die keiner hinreichenden Ausgabenregulierung unterliegen, zu begrenzen,

– das mit dem AMNOG eingeführte und inzwischen bewährte Verfahren zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags auf der Grundlage des therapeutischen Zusatznutzens im Hinblick auf die aufgrund der bisherigen Erfahrungen weiterzuentwickeln,

– Ärztinnen und Ärzte über ein Informationssystem besser über Fragen des Zusatznutzens in Kenntnis zu setzen und damit bei ihren Therapieentscheidungen zu unterstützen,

– bei Rabattverträgen die Lieferfähigkeit der pharmazeutischen Unternehmer sicherzustellen und so die Versorgung der Versicherten mit den Rabattarzneimitteln zu sichern,

– bei der Festbetragsgruppenbildung und bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika die Resistenzsituation zu berücksichtigen,

– bei der Versorgung mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten die Anwendung der Hilfstaxe zu stärken und den Abschluss von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Herstellern zu ermöglichen und

– die Vergütung der Apotheken bei Standard-Rezepturarzneimitteln und Arzneimitteln, deren Abgabe mit besonders hohem Dokumentationsaufwand verbunden ist, zu erhöhen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit dem Gesetzentwurf werden Maßnahmen vorgeschlagen, die die Versorgung von gesetzlich Krankenversicherten mit Arzneimitteln stärken und die gleichzeitig zur finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung beitragen. Die durch das AMNOG eingeführten Instrumente werden aufgrund der Entwicklungen im Arzneimittelmarkt konsequent weiterentwickelt.

Die Schwerpunkte des Gesetzes sind:

– die Verlängerung des Preismoratoriums für Arzneimittel

Für Arzneimittel, die ansonsten keinen Preisregulierungen wie einem Festbetrag oder Erstattungsbetrag unterliegen, wird das Preismoratorium bis zum Ende des Jahres 2022 zur Sicherung der finanziellen Stabilität und damit der Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung verlängert. Dabei wird eine jährliche Preisanpassung ermöglicht, die sich an der Inflationsrate orientiert, mit der die Entwicklung der Personal- und Sachkosten berücksichtigt werden kann.

– die Einführung einer Frist von sechs Monaten zur Umsetzung von Rabattverträgen

Rabattverträge der einzelnen Krankenkassen sind ein wichtiges Instrument zur Regulierung der Ausgaben für Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung. 2015 betrugen die Einsparungen der gesetzlichen Krankenversicherung durch Rabattverträge rund 3,6 Milliarden Euro. Neben der Sicherung der finanziellen Stabilität und damit der Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung ist bei Rabattverträgen auch die Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten. Mit der Einführung einer Frist von sechs

Monaten zur Umsetzung von Rabattverträgen erhalten pharmazeutische Unternehmer Planungssicherheit für die Beteiligung an Rabattverträgen.

– die Bildung von Festbetragsgruppen und die Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika

Antibiotika mit bekannten Wirkstoffen leisten einen wichtigen Beitrag zur Versorgung. Dabei werden für diese, soweit dies möglich ist, vom Gemeinsamen Bundesausschuss – wie auch für andere Arzneimittel – Festbetragsgruppen gebildet. In Zukunft ist gesetzlich vorgeschrieben, dass bei der Bildung von Festbetragsgruppen von Arzneimitteln zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) die Resistenzsituation berücksichtigt werden soll. Gleichzeitig besteht ein Bedarf an neuen Antibiotika, die auch gegen resistente Erreger wirksam sind. Deshalb soll künftig bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika ebenfalls die Resistenzsituation berücksichtigt werden.

– die Begrenzung der Ausgaben für ein Arzneimittel im ersten Jahr nach Markteinführung

Der zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbarte Erstattungsbetrag gilt ab dem 13. Monat nach der Markteinführung. Daran wird grundsätzlich festgehalten. Es wird jedoch eine Umsatzschwelle eingeführt, bei deren Überschreiten der Erstattungsbetrag künftig bereits vor Ablauf der Jahresfrist gilt.

– die Verpflichtung zur Abbildung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über den Zusatznutzen neuer Arzneimittel in den Praxisverwaltungssystemen

Die Ergebnisse der Nutzenbewertung werden so aufbereitet und über die Praxisverwaltungssysteme zur Verfügung gestellt, dass die im Rahmen der Nutzenbewertung gewonnen Informationen Ärztinnen und Ärzten im Praxisalltag einfacher und schneller zugänglich sind und sie bei ihrer Therapieentscheidung unterstützen können.

– der Verzicht auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrags

Der Erstattungsbetrag wird künftig nicht mehr öffentlich gelistet und darf nur solchen Institutionen mitgeteilt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Damit wird verhindert, dass Behörden anderer Länder bei ihrer eigenen Preisbildung auf die in Deutschland verhandelten Erstattungsbeträge Bezug nehmen.

– die Bewertung von Arzneimitteln mit Wirkstoffen, die keine neuen Wirkstoffe im Sinne des § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) sind, wenn ein neuer Unterlagenschutz erteilt wird.

Mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz vom 27. März 2014 (BGBl. I S. 261) wurde die Möglichkeit zur Bewertung von Arzneimitteln, die bereits vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht wurden, aufgehoben. Gleichwohl kann es in einigen Fällen sinnvoll und erforderlich sein, den Zusatznutzen solcher Arzneimittel zu bewerten. Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält die Möglichkeit, in eng begrenzten Ausnahmefällen die Bewertung von Arzneimitteln zu veranlassen, die schon vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht wurden.

– die erneute Nutzenbewertung bei Vorliegen wissenschaftlicher Erkenntnisse vor Ablauf eines Jahres

Während bislang ein Antrag auf eine erneute Nutzenbewertung erst nach einem Jahr möglich ist, kann künftig das Bewertungsverfahren bereits zu diesem Zeitpunkt beginnen. Damit wird dem Anliegen nach einer möglichst zügigen Bewertung neuer Evidenz Rechnung getragen.

– die Möglichkeit einer Verordnungseinschränkung

Es wird klargestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss unter bestimmten Voraussetzungen zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung auch die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln einschränken kann, für die ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist.

– die Weiterentwicklung der Vorschriften zur Vereinbarung des Erstattungsbetrags

Die Vorschriften zur Vereinbarung des Erstattungsbetrags auf der Grundlage einer Nutzenbewertung werden aufgrund der bisher gemachten Erfahrungen weiterentwickelt. Den Verhandlungsparteien wird mehr Flexibilität ermöglicht, um zu sachgerechten Vereinbarungen zu kommen, die einen fairen Ausgleich zwischen Innovation und Bezahlbarkeit ermöglichen. Dazu tragen folgende Maßnahmen bei:

- Ist ein Zusatznutzen nicht belegt, kann künftig im begründeten Einzelfall von der Vorgabe abgewichen werden, dass der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen darf als der Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie.
- Es wird klargestellt, dass eine Vereinbarung über den Erstattungsbetrag auch mengen- oder umsatzbezogene Elemente enthalten kann, sofern dies im Einzelfall sinnvoll ist.
- Gilt ein Zusatznutzen als nicht belegt, weil der pharmazeutische Unternehmer trotz Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss keine vollständigen Unterlagen eingereicht hat, ist künftig ein angemessener Abschlag auf den Erstattungsbetrag zu vereinbaren.

Der Beschluss über die Nutzenbewertung bleibt unverändert Grundlage für die Vereinbarung des Erstattungsbetrags.

– die Klarstellung des Verhältnisses von Verträgen einzelner Krankenkassen nach § 130c SGB V zu den Vereinbarungen des GKV-Spitzenverbandes mit pharmazeutischen Unternehmern nach § 130b SGB V

– der Evidenztransfer bei der Bewertung von Arzneimitteln mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung

Um den besonderen Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien an Kindern Rechnung zu tragen, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Bewertung dieser Arzneimittel, ob die Übertragung der vorhandenen Evidenz auf Patientengruppen zulässig ist, die von der Zulassung erfasst sind, für die jedoch keine ausreichende Evidenz vorliegt.

Der Gesetzentwurf sieht des Weiteren eine Änderung im Gesetz über Rabatte für Arzneimittel vor. Es wird zukünftig zeitliche Vorgaben für die Dokumentenaufbewahrung im Treuhänderverfahren geben. Damit wird Rechtsklarheit geschaffen, ohne die pharmazeutischen Unternehmer in ihrem berechtigten Interesse der Überprüfung der Abrechnung der Herstellerabschläge unangemessen zu benachteiligen.

Um einen zielgenauen Einsatz von Antibiotika weiter zu unterstützen, wird dem Bewertungsausschuss der Auftrag gegeben zu prüfen, in welchem Umfang Diagnostika zur schnellen und zur qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden können. Auf dieser Grundlage sind entsprechende Anpassungen des EBM zu beschließen.

Im Rahmen der sogenannten personalisierten Medizin spielen insbesondere Begleitdiagnostika (sogenannte companion diagnostics) eine zunehmende Rolle. Der EBM ist zukünftig zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung eines Arzneimittels anzupassen, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des EBM für ärztliche Leistungen erforderlich macht.

Um die Versorgung schwer kranker Patientinnen und Patienten mit in der Apotheke hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten weiterhin ohne Einschränkungen der Qualität und Sicherheit sicherstellen zu können und um die vorhandenen Wirtschaftlichkeitsreserven in diesem Bereich zu erschließen, wird die Anwendung der Hilfstaxe gestärkt und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen einheitlich und gemeinsam der Abschluss von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Herstellern ermöglicht.

Des Weiteren sieht der Gesetzentwurf vor, dass zur Sicherstellung der Versorgung mit Standard-Rezepturarzneimitteln durch die Apotheken die Rezepturzuschläge erhöht werden und zusätzlich ein Festzuschlag von 8,35 Euro wie bei den Fertigarzneimitteln zur Anwendung kommt. Darüber hinaus erfolgt eine Anpassung des zusätzlichen Vergütungsbetrags für dokumentationsaufwendige Arzneimittel (Betäubungsmittelrezepte und T-Rezepte).

Schließlich werden im Arzneimittelgesetz (AMG) Änderungen vorgenommen: Die Voraussetzungen für den Nachweise der sachkundigen Person in § 15 AMG werden genauer an die Vorgaben der zu Grunde liegenden Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, L 239 vom 12.8.2014, S. 81), die zuletzt durch die Richtlinie 2012/26/EU (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1) geändert worden ist, angeglichen. Zugleich wird geregelt, dass eine einmal rechtmäßig ausgeübte Tätigkeit als sachkundige Person der

betreffenden Person grundsätzlich die Berechtigung verleiht, diese Tätigkeit auch im Zuständigkeitsbereich einer anderen Überwachungsbehörde auszuüben. Dies dient der Erleichterung der Mobilität und der Verwaltungsvereinfachung. Die Vorschrift des § 29 AMG wird an den Wortlaut des Artikels 23a der Richtlinie 2001/83/EG angeglichen. Die Ergänzung gibt der zuständigen Bundesoberbehörde erweiterte Möglichkeiten, Daten zu erlangen, die zur Verhinderung von Lieferengpässen und zur Schaffung von mehr Transparenz für eine nachhaltige Versorgung der Patientinnen und Patienten relevant sind. Zusätzlich wird in § 73 Absatz 3 AMG die Möglichkeit einer begrenzten Vorratsbestellung von Importarzneimitteln für Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken geschaffen, um im Bedarfsfall eine Akutversorgung der dort behandelten Patientinnen und Patienten sicherzustellen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Regelungen zur gesetzlichen Krankenversicherung folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (GG – Sozialversicherung). Für die arzneimittel- und apothekenrechtlichen Regelungen folgt sie aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Recht des Apothekenwesens, der Arzneien, der Medizinprodukte, der Heilmittel, der Betäubungsmittel und der Gifte).

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen vereinbar.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Das Gesetz beschränkt sich auf die für die Stärkung der Arzneimittelversorgung wesentlichen Regelungen und überlässt die nähere Ausgestaltung den Selbstverwaltungspartnern, soweit sie durch kollektiv- oder einzelvertragliche Vereinbarungen sichergestellt wird.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Das Gesetz steht in Einklang mit dem Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich der Lebensqualität und Gesundheit sowie des Zusammenhalts der Bürgerinnen und Bürger im Sinne der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie. Das Gesetz zielt auf eine Stärkung und Qualitätsverbesserung der Versorgung mit Arzneimitteln ab.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

a) Bund

Die vorgesehenen Maßnahmen führen zur Vermeidung von Mehrausgaben und daher im Saldo zu Entlastungen beim Bund im Rahmen der Beihilfeleistungen für Arzneimittelausgaben in Höhe eines niedrigen zweistelligen Millionenbetrages. Die Entlastungen liegen im niedrigen zweistelligen, die Belastungen im mittleren einstelligen Millionenbereich.

b) Länder und Kommunen

Die vorgesehenen Maßnahmen führen zur Vermeidung von Mehrausgaben und daher im Saldo zu Entlastungen bei den Ländern und Kommunen im Rahmen der Beihilfeleistungen für Arzneimittelausgaben in Höhe eines mittleren zweistelligen Millionenbetrages. Die Entlastungen liegen im mittleren zweistelligen, die Belastungen im unteren einstelligen Millionenbereich.

c) Gesetzliche Krankenversicherung und private Krankenversicherungen

Die mit dem Gesetzentwurf vorgeschlagenen Maßnahmen haben folgende finanzielle Auswirkungen auf die gesetzliche Krankenversicherung und die privaten Krankenversicherungen:

Die Maßnahmen zur Verbesserung der Vergütung der Apotheken sind mit jährlichen Mehrbelastungen für die gesetzliche Krankenversicherung von rund 100 Millionen Euro verbunden. Dabei entfallen auf die Regelungen zur Ausdehnung des Festzuschlages auf Standardrezepturen rund 70 Millionen Euro und auf den zusätzlichen Betrag für dokumentationsaufwendige Arzneimittel rund 30 Millionen Euro. Für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung entstehen durch diese Maßnahmen jährliche Mehrausgaben von rund 10 Millionen Euro.

Die Verlängerung des Preismoratoriums über den 31. Dezember 2017 hinaus bis zum Ende des Jahres 2022 verhindert Mehrausgaben, die auf ein Volumen von jährlich rund 1,5 bis 2 Milliarden Euro geschätzt werden. Im Bereich der privaten Krankenversicherungen verhindert die Verlängerung des Preismoratoriums Mehrausgaben in einer Größenordnung von jährlich rund 100 Millionen Euro. Durch den vorgesehenen Inflationsausgleich verringern sich die durch das Preismoratorium nicht eintretenden geschätzten Mehrausgaben im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung um rund 150 bis 200 Millionen Euro und im Bereich der privaten Krankenversicherungen um rund 10 Millionen Euro je Prozentpunkt der Veränderung des Preisindex.

Durch den Verzicht auf die öffentliche Listung der Erstattungsbeträge ist die Vereinbarung niedrigerer Erstattungsbeträge möglich. Dies kann sich dämpfend auf die Ausgabenentwicklung auswirken.

Durch die Einführung eines Schwellenwerts zur Begrenzung der Ausgaben für neue Arzneimittel im ersten Jahr nach ihrem Inverkehrbringen ist im Durchschnitt mit einer Dämpfung des Ausgabenanstiegs in Höhe eines mittleren zweistelligen Millionenbetrags im Durchschnitt pro Jahr zu rechnen.

Durch eine stärkere Berücksichtigung der Resistenzentwicklung bei den Rahmenbedingungen für Antibiotika sind zudem auch nicht quantifizierbare Einsparungen durch die Vermeidung und die Verringerung von aufwendigen Behandlungskosten und Lohnersatzleistungen erzielbar.

Mögliche Mehrausgaben im Hinblick auf (Schnell-)Diagnostika zum zielgenaueren Einsatz von Antibiotika sind nicht quantifizierbar und abhängig von den Entscheidungen des Bewertungsausschusses z. B. im Hinblick auf die vereinbarte Indikationsbreite und die Bewertung der Leistung. Demgegenüber stehen jedoch mögliche Minderausgaben, weil durch den Einsatz der Diagnostika eine geringere Verordnungshäufigkeit von nicht notwendigen Antibiotika zu erwarten ist. Damit verbunden sind zudem geringere Nebenwirkungen bzw. weniger unerwünschte Arzneimittelwirkungen sowie Minderausgaben durch eine verzögerte Resistenzentwicklung.

Die Verpflichtung zur Abbildung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über den Zusatznutzen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen in den Praxisverwaltungssystemen trägt zu einer zielgenaueren Verordnung neuer Arzneimittel bei. Dies kann in einigen Fällen Mehrausgaben und in anderen Fällen Minderausgaben verursachen.

Die Flexibilisierung der gesetzlich vorgegebenen Obergrenze für die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für Arzneimittel, für die ein Zusatznutzen nicht belegt ist, führt zu einer Mehrbelastung von einem mittleren zweistelligen Millionenbetrag.

Die Stärkung der Hilfstaxe und die Einführung der Möglichkeit des Abschlusses von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Herstellern bei der Versorgung mit in der Apotheke hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten werden in ihren Auswirkungen gegenüber der bisherigen Anwendung der Hilfstaxe mit Einsparungen von 200 bis 250 Millionen Euro geschätzt.

4. Erfüllungsaufwand

a) Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

b) Wirtschaft

Das Preismoratorium wird von den pharmazeutischen Unternehmern in den bestehenden unveränderten Abrechnungsverfahren der Apothekenrechenzentren gewährt. Dabei notwendig werdende technische Umstellungen und Anpassungen aufgrund des Inflationsausgleichs führen insgesamt vernachlässigbaren Kosten.

Durch die Änderung im Gesetz über Rabatte für Arzneimittel wird die Möglichkeit begrenzt, die Höhe der nach dem Gesetz über Rabatte für Arzneimittel geltend gemachten Herstellerabschläge zu überprüfen. Die Überprüfung kann nur innerhalb eines Jahres nach Geltendmachung des Anspruchs erfolgen. Die pharmazeutischen Unternehmen müssen sich darauf einstellen; der Aufwand kann insgesamt jedoch vernachlässigt werden.

Die Verpflichtung zur Abbildung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung in den Praxisverwaltungssystemen kann zu geringfügigem Aufwand bei den Herstellern führen. Dies hängt jedoch wesentlich von der Ausgestaltung weiterer untergesetzlicher Normen ab. Bereits jetzt besteht die Pflicht zur regelmäßigen Aktualisierung der entsprechenden Programme, so dass der zusätzliche Aufwand gering sein wird.

Die Möglichkeit der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, einheitlich und gemeinsam zur Versorgung ihrer Versicherten mit in der Apotheke hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten mit pharmazeutischen Herstellern Rabattverträge abzuschließen, führt zu nicht genau quantifizierbaren, aber insgesamt vernachlässigbaren Kosten. Diesen stehen durch den Wegfall der Ausschreibungen der Krankenkassen mit Apotheken entsprechende Entlastungen bei den Apotheken gegenüber.

Die Ermöglichung einer Vorratsbestellung von Importarzneimitteln für Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken unter den in § 73 Absatz 3 AMG-E (Artikel 5 Nummer 3) genannten Voraussetzungen führt zu einer Entlastung auf Seiten der Apotheke, die die Bestellung durchführt. Durch die Möglichkeit einer Bündelung der Bestellungen entfallen die Beschaffungskosten für eine ansonsten jeweils erforderliche Einzelbestellung. Die Entlastung ist nicht genau bezifferbar und dürfte aber auf Grund der relativ geringen Anzahl der betreffenden Fälle zu vernachlässigen sein.

Die Möglichkeit, die Dauer der praktischen Tätigkeit in bestimmten Fällen herabzusetzen, führt zu einer Entlastung für die Inhaber einer Herstellungserlaubnis. Da keine Erfahrungen vorliegen, bei welchem Anteil der Fälle diese Möglichkeit künftig genutzt werden kann, ist die Entlastung derzeit jedoch nicht bezifferbar.

c) Verwaltung

Der grundsätzliche Wegfall der vollständigen Prüfung eines Sachkundenachweises bei einem Wechsel der Betriebsstätte durch eine sachkundige Person (Artikel 5 Nummer 1 Buchstabe b – § 15 Absatz 6 AMG-E) führt auf Seiten der zuständigen Behörden der Länder zu einer Entlastung, die im Einzelfall auf Grund der Heterogenität der zu prüfenden Unterlagen (Umfang, Art der Unterlagen) jedoch nicht genau bezifferbar ist. Die Zahl der Fälle, in denen ein Betriebswechsel unter den Voraussetzungen des § 15 Absatz 6 AMG-E erfolgen wird, kann derzeit noch nicht abgeschätzt werden. Die Entlastung ist daher insgesamt nicht bezifferbar, dürfte aber nicht zu signifikanten Einsparungen führen.

Weitere Kosten

Kosten, die über die oben aufgeführten Kosten für die Wirtschaft und die sozialen Sicherungssysteme und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch das Gesetz nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

5. Weitere Gesetzesfolgen

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung oder Auswirkungen auf die demographische Entwicklung ergeben sich aus den im Gesetz vorgesehenen Änderungen nicht. Auswirkungen auf die demographische Entwicklung ergeben sich aus den im Gesetz vorgesehenen Änderungen nicht.

VII. Befristung; Evaluation

Eine Befristung oder Evaluation der Regelungen ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1 (§ 31)

Zu Buchstabe a

Mit diesem Gesetz wird in § 129 Absatz 5 die Möglichkeit der Krankenkassen, die Versorgung mit individuell in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten auch durch Verträge mit Apotheken sicherzustellen, gestrichen. Die Ergänzung dient der Klarstellung der Geltung der Apothekenwahlfreiheit der Versicherten auch bei Verträgen nach § 129 Absatz 5 Satz 3 in der bis zur Verkündung dieses Gesetzes geltenden Fassung. Die Versorgung wird ab Inkrafttreten dieses Gesetzes nach Artikel 7 Absatz 1 somit trotz geschlossener Verträge nicht mehr ausschließlich durch die Apotheken sichergestellt, mit denen die jeweilige Krankenkasse einen Vertrag nach § 129 Absatz 5 Satz 3 in der bis zur Verkündung dieses Gesetzes geltenden Fassung geschlossen hat. Vielmehr können auch andere Apotheken Vergütungsansprüche gegenüber der jeweiligen Krankenkasse geltend machen, wenn sie die Versorgung mit von ihnen hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten für Versicherte dieser Krankenkasse vorgenommen haben. Auch bei Annahme der exklusiven Geltung der bislang geschlossenen Verträge (Bundessozialgericht, Urteil vom 25. November 2015, Az. B 3 KR 16/15 R) rechtfertigen überragende Gründe des Gemeinwohls die Regelung hinsichtlich der laufenden Verträge. Die Versorgung von krebskranken Patientinnen und Patienten baut auf einem besonders engen Vertrauensverhältnis zwischen ihnen und dem behandelnden Arzt auf. Patienten müssen darauf vertrauen können, dass die an ihrer Versorgung beteiligten Heilberufe gut zusammenwirken, damit die ihnen zu verabreichenden parenteralen Zubereitungen therapiegerecht in der Arztpraxis zu Verfügung stehen. Eine möglichst friktionsfreie Versorgung der Arztpraxis mit in einer Apotheke hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren Anwendung beim Patienten hat eine hohe Bedeutung für die Versorgung der Versicherten, deren Gesundheit als hohes Gut zu schützen ist. Dem dient die Regelung. Angesichts der Betroffenheit des hohen Gutes der Gesundheit ist es nicht hinreichend, wenn nur künftig keine entsprechenden Verträge mehr geschlossen werden können. Ein milderes Mittel war nicht ersichtlich. Wirtschaftliche Aspekte müssen in der Abwägung zum Gesundheitsschutz zurückstehen; zumal die Einschränkung der Verträge auch nicht etwa einen Ausschluss der betroffenen Apotheken von der Versorgung bedeutet. Das deutliche Bekenntnis des Gesetzgebers zur Apothekenwahlfreiheit, das sich aus der Gesetzesbegründung bei Einführung des nun gestrichenen § 129 Absatz 5 Satz 3 ergab, führte im Übrigen zu Unklarheiten, was sich schon daran zeigt, dass die Regelung erst nach dem genannten Urteil praktische Bedeutung entfaltete. Inwieweit diese gesetzliche Änderung dazu führt, dass sich in den bereits geschlossenen Verträgen wegen des unter einer anderen Ausgangslage vereinbarten Verhältnisses von Leistung und Gegenleistung Anpassungsbedarf ergibt, ist von den Vertragspartnern zu beurteilen.

Zu Buchstabe b

Mit der Neuregelung wird der Verweis auf die Festbetragsregelungen aktualisiert. Bis zum 27. Dezember 2010 fand sich in § 35a eine Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit, durch Rechtsverordnung einmalig die Festbeträge für Arzneimittel anzupassen und im Ausnahmefall Gruppen von Arzneimitteln neu zu bestimmen und für diese Festbeträge festzusetzen. Diese Regelung wurde gestrichen. § 35a regelt heute die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Der Verweis auf § 35a ist veraltet und daher zu streichen. In anderen Regelungen wird entsprechend stets nur auf § 35 verwiesen (vgl. §§ 92 Absatz 2 Satz 11, 130a Absatz 3a Satz 1).

Zu Nummer 2 (§ 35)

Zu Buchstabe a

Antibiotika sind unersetzlich bei der Behandlung bakterieller Infektionen. Ohne wirksame Antibiotika wäre der Behandlungserfolg in der ambulanten und stationären Therapie in vielen Fällen gefährdet. Krankheitserreger, die gegen Antibiotika resistent sind, treten jedoch vermehrt auf und breiten sich aus. Damit werden Antibiotika-Resistenzen mehr und mehr zu einer Herausforderung bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten.

Wenn Antibiotika nicht mehr wirken, können bislang gut heilbare Infektionen schwere Verläufe bis hin zum Tod nehmen.

Antibiotika mit bekannten Wirkstoffen leisten einen wichtigen Beitrag zur Versorgung. Dabei werden für diese, soweit dies möglich ist, vom Gemeinsamen Bundesausschuss – wie auch für andere Arzneimittel – Festbetragsgruppen gebildet. Wenngleich Festbeträge zur Regulierung der Arzneimittelausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung ein bewährtes Mittel sind, werden vor dem Hintergrund der Bedeutung einer gezielten Antibiotikatherapie bei bakteriellen Infektionen und dem vermehrten Auftreten von Antibiotikaresistenzen Anpassungen für notwendig erachtet. Damit soll vor allem verhindert werden, dass sich pharmazeutische Unternehmer aus der Produktion von bewährten Antibiotika zurückziehen und sich dadurch die Therapiemöglichkeiten verringern. Deshalb soll der Gemeinsame Bundesausschuss in Zukunft bei der Bildung von Festbetragsgruppen von Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) die Resistenzsituation berücksichtigen. Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, können von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden. Auch kann eine Berücksichtigung durch die Bildung getrennter Festbetragsgruppen erfolgen. Das Nähere zur Umsetzung dieser gesetzlichen Vorgaben regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1, die gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf.

Zu Buchstaben b

§ 35 Absatz 1a regelt die Bildung von Festbetragsgruppen mit ausschließlich patentgeschützten Wirkstoffen. Seit dem Inkrafttreten des AMNOG unterliegen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen einer Nutzenbewertung nach § 35a. Auf der Grundlage des vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgestellten Zusatznutzens wird ein Erstattungsbetrag vereinbart. Die Preisbildung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ist damit nicht mehr frei, sondern folgt dem belegten Zusatznutzen. Die Bildung von Festbetragsgruppen mit ausschließlich patentgeschützten Arzneimitteln ist damit nicht mehr erforderlich.

Zu Buchstabe c

Durch die Einfügung von zwei neuen Sätzen in Absatz 1 (vgl. Buchstabe a) ändert sich die Nummerierung der Sätze, so dass der Verweis anzupassen ist. Der Verweis auf Absatz 1a ist nach dessen Wegfall entbehrlich und daher zu streichen.

Zu Buchstabe d

Durch die Einfügung von zwei neuen Sätzen in Absatz 1 (vgl. Buchstabe a) ändert sich die Nummerierung der Sätze, so dass der Verweis anzupassen ist. Der Verweis wird zudem aktualisiert.

Zu Nummer 3 (§ 35a)

Zu Buchstabe a

Es wird klargestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung und damit zeitgleich beschließen kann, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und dies zur Sicherstellung der Versorgung für einzelne Patientengruppen erforderlich ist. Gleichzeitig werden Voraussetzungen konkretisiert, unter denen der Gemeinsame Bundesausschuss die Einschränkung der Verordnungsfähigkeit beschließen kann.

In bestimmten Fällen kann es zur Sicherstellung der Versorgung bestimmter Patientengruppen sinnvoll und erforderlich sein, die Erstattungsfähigkeit einzuschränken, um den Vertragsparteien nach § 130b Absatz 1 Satz 1 die Möglichkeit zu geben, einen Erstattungsbetrag unter der Voraussetzung zu vereinbaren, dass das Arzneimittel nur für eine bestimmte Patientengruppe verordnet wird. Die Regelung stellt klar, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Verordnungsfähigkeit in solchen Fällen zeitgleich mit einem Beschluss über die Nutzenbewertung einschränken kann. Die Regelung stellt zudem klar, dass eine Verordnungseinschränkung zum Zeitpunkt der Beschlussfassung über den Zusatznutzen nur zulässig ist, soweit ein Zusatznutzen für Patienten(sub-)gruppen nicht belegt ist.

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann dabei die Erstattungsfähigkeit, auch für bestimmte Patientengruppen, von der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags abhängig machen, der nicht höher ist als der Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Dies entspricht dem bisherigen Vorgehen in Einzelfällen und ermöglicht den Ver-

tragspartnern bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrags den je nach Höhe des vereinbarten Erstattungsbetrags unterschiedlich großen Patientenkreis zu berücksichtigen, für den das Arzneimittel verordnet werden kann.

Pharmazeutische Unternehmer können beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Antrag auf eine Verordnungseinschränkung nach Satz 5 stellen. In diesen Fällen prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob und für welche Patientengruppen die Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung erforderlich ist.

Zu Buchstabe b

Seit dem 1. Januar 2011 bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss den Zusatznutzen neuer Arzneimittel. Die Feststellung des Zusatznutzens dient dem Zweck der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b. Neben dem Ziel der Vereinbarung angemessener Preise für neue Arzneimittel, die den therapeutischen Zusatznutzen abbilden, war mit der Einführung der Nutzenbewertung in dieser Vorschrift durch das AMNOG auch eine Verbesserung der Qualität der Arzneimittelversorgung durch mehr Transparenz über den Zusatznutzen beabsichtigt. Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist festzustellen, dass die Nutzenbewertung zu einer deutlichen Verbesserung der Transparenz über den Zusatznutzen von neuen Arzneimitteln beiträgt, das gewonnene Wissen jedoch noch nicht in zufriedenstellendem Ausmaß in der Versorgungspraxis ankommt. Es fehlt eine im Hinblick auf die Verwendbarkeit im Praxisalltag aufbereitete Darstellung der Beschlüsse.

Deshalb erhält der Gemeinsame Bundesausschuss den Auftrag, seine Beschlüsse über die Nutzenbewertung so aufzubereiten, dass sie für Ärztinnen und Ärzte im Praxisalltag einfacher und schneller zugänglich sind. Er erstellt hierzu künftig innerhalb eines Monats nach dem Beschluss nach Absatz 3 eine Fassung zu dem Beschluss, die zur Abbildung in elektronischen Programmen, die zur Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung verwendet werden, geeignet ist und die für die Verordnungsentscheidung relevanten Informationen aus der Nutzenbewertung enthält. Ziel ist es, Ärztinnen und Ärzten die im Rahmen der Nutzenbewertung gewonnen Informationen über das Arzneimittel, insbesondere im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, einfach zugänglich zur Verfügung zu stellen. Dies entbindet Ärztinnen und Ärzte nicht von ihrer Pflicht, sich umfassend über die von ihnen verordneten Arzneimittel zu informieren. Es soll ihnen jedoch helfen, die für die jeweilige Therapiesituation indizierte Arzneimittelauswahl zu treffen. Zu den bereits vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz 2 gefassten Beschlüssen nach Absatz 3 veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss die maschinenlesbare Fassung innerhalb von sechs Monaten nach der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz 2.

Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 in seiner Verfahrensordnung. Er gibt den Fachkreisen Gelegenheit zur Stellungnahme bevor er erstmals Regelungen nach Satz 3 beschließt.

Zu Buchstabe c

Bisher kann der pharmazeutische Unternehmer frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3 eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist. Die Jahresfrist ist grundsätzlich sachgerecht, um zu verhindern, dass jede, auch noch so kleine Änderung des Erkenntnisstands zu einer Neubewertung führt. Es hat sich in der Vergangenheit gezeigt, dass in Einzelfällen neue wissenschaftliche Erkenntnisse mit Versorgungsrelevanz zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens noch nicht vorlagen, aber binnen Jahresfrist zur Verfügung standen. Um dem Anliegen nach einer möglichst zügigen Bewertung neuer Evidenz Rechnung zu tragen, wird der Zeitraum zwischen dem Beschluss nach Absatz 3 und der Möglichkeit einer erneuten Nutzenbewertung verkürzt. Während bislang ein Antrag auf eine erneute Nutzenbewertung erst nach einem Jahr möglich ist, kann künftig bereits das Bewertungsverfahren zu diesem Zeitpunkt beginnen. Diese verkürzte Sperrfrist ist ausreichend, um zu verhindern, dass durch erneute Nutzenbewertungen in kurzen Abständen der Bewertungsprozess erschwert wird.

Zu Buchstabe d

Mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz wurde die Rechtsgrundlage für die Bewertung von Arzneimitteln im sogenannten Bestandsmarkt aufgehoben. In bestimmten Fällen kann es jedoch sinnvoll und erforderlich sein, eine Nutzenbewertung für Arzneimittel mit Wirkstoffen durchzuführen, die schon in bereits vor dem 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebrachten Arzneimitteln enthalten waren. Deshalb kann der Gemeinsame Bundesausschuss künftig für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die keine neuen Wirkstoffe im Sinne des Absatzes 1 Satz 1

sind oder wenn für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassenen Arzneimittel noch Unterlagenschutz besteht, eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 veranlassen, wenn für das Arzneimittel ein neuer Unterlagenschutz gilt.

Zu Nummer 4 (§ 73)

Zu Buchstabe a

Ergänzung der Überschrift um die neue Verordnungsermächtigung (vgl. Buchstabe d).

Zu Buchstabe b

Mit der Neuregelung wird der Verweis auf die Festbetragsregelungen aktualisiert. Bis zum 27. Dezember 2010 fand sich in § 35a eine Ermächtigungsgrundlage des Bundesministeriums für Gesundheit, durch Rechtsverordnung einmalig die Festbeträge für Arzneimittel anzupassen und im Ausnahmefall Gruppen von Arzneimitteln neu zu bestimmen und für diese Festbeträge festzusetzen. Diese Regelung wurde gestrichen. § 35a regelt heute die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Der Verweis auf § 35a ist veraltet und daher zu streichen. In anderen Regelungen wird entsprechend stets nur auf § 35 verwiesen (vgl. §§ 92 Absatz 2 Satz 11, 130a Absatz 3a Satz 1).

Zu Buchstabe c

Die Regelungen werden in die neuen Absätze 9 und 10 überführt. In Absatz 8 verbleiben die Regelungen zu den Hinweisen zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise.

Zu Buchstabe d

Der neue Absatz 9 regelt die Voraussetzungen für die Verwendung von elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung.

Satz 1 entspricht dem bisherigen Absatz 8 Satz 7. Er macht Angaben zu den Inhalten, die elektronische Programme zur Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung mindestens enthalten müssen und schreibt die Zulassung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung vor. Die bisherige Regelung wird um die Nummer 5 ergänzt. Diese schreibt vor, dass die zur Verordnung von Arzneimitteln zugelassenen Programme künftig auch die vom Gemeinsamen Bundesausschuss zur Verfügung gestellten maschinenlesbaren Informationen über den Zusatznutzen von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 3a enthalten müssen.

Die Sätze 2 bis 4 ermächtigen das Bundesministerium für Gesundheit, das Nähere zur Abbildung der Informationen über die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Nutzenbewertung nach § 35a durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu regeln und dabei insbesondere auch Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten zu machen. Sofern erforderlich, kann die Rechtsverordnung auch das Nähere zu den Angaben nach den Nummern 1 bis 4 regeln. Damit wird gewährleistet, dass die Anforderungen an die elektronischen Programme bei Bedarf auch über die Abbildung der Ergebnisse der Nutzenbewertung hinaus weiterentwickelt werden können.

Die Notwendigkeit einer besseren Information von Ärztinnen und Ärzten über die Ergebnisse der Nutzenbewertung war auch in dem im Vorblatt zu diesem Gesetzentwurf erwähnten Dialog des Bundesministeriums für Gesundheit, des Bundesministeriums für Bildung und Forschung und des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie mit Vertretern der pharmazeutischen Verbände, der Wissenschaft und der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie im Konsens betont worden. Das Bundesministerium für Gesundheit hatte in diesem Zusammenhang zugesagt, die Dialogpartner bei der Erarbeitung eines entsprechenden Konzeptes zu beteiligen. Es wird zur Einhaltung dieser Zusage vor Erlass der Rechtsverordnung einen Konsultationsprozess durchführen.

Weitere Einzelheiten sind nach Satz 5 in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren. Dies entspricht der Regelung im bisherigen Absatz 8 Satz 8. Satz 6 gibt den Vertragspartnern nach § 82 eine Frist zur Umsetzung per Rechtsverordnung erlassener Vorschriften von drei Monaten nach dem Inkrafttreten sowie jeder Änderung der Rechtsverordnung. In Satz 7 wird klargestellt, dass darüber hinaus eine regelmäßige Überprüfung der Vereinbarungen sowie gegebenenfalls eine Anpassung an geänderte Rahmenbedingungen zu erfolgen hat.

Der neue Absatz 10 entspricht dem bisherigen Absatz 8 Satz 9 und 10 und regelt die Voraussetzungen für die Verwendung von elektronischen Programmen für die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung.

Zu Nummer 5 (§ 87)

Zu Buchstabe a

Grundlage für eine schnelle, wirksame und sachgerechte Antibiotikatherapie ist eine umgehende Diagnostik von Infektionserregern. Zusammen mit dem klinischen Bild der Patientinnen und Patienten ermöglicht sie eine Unterscheidung zwischen viralen und bakteriellen Infektionen und gibt Hinweise auf die notwendige Dauer, Dosierung und Art der gegebenenfalls erforderlichen Antibiotikatherapie. Sie bildet somit die Grundlage für eine präzise Verabreichung von Antibiotika oder den Einsatz von alternativen Therapien und verfolgt insbesondere das Ziel, einen unnötigen Einsatz von Antibiotika zu vermeiden (vgl. Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie der Bundesregierung – DART 2020).

Um einen zielgenauen Einsatz von Antibiotika weiter zu unterstützen, wird dem Bewertungsausschuss der Auftrag gegeben zu prüfen, in welchem Umfang Diagnostika zur schnellen (zum Beispiel sogenannte point-of-care-tests) und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden können. Auf dieser Grundlage sind entsprechende Anpassungen des EBM zu beschließen. Dieser Auftrag konkretisiert den Auftrag nach Absatz 2 Satz 2, den EBM an den Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots anzupassen und deckt die bis zur Beschlussfassung relevanten (Schnell-)Diagnostika ab.

Die Industrie hat sich im Rahmen des Pharmadialoges zu ihrer Verantwortung bekannt und wird die Entwicklung, insbesondere von (Schnell-)Diagnostika zur Unterstützung der qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie vorantreiben. Für erst zukünftig zur Verfügung stehende (Schnell-)Diagnostika bildet die mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vorgesehene Verfahrensordnung nach Absatz 3e Satz 1 Nummer 1 die Grundlage im Hinblick auf die Beratung und Beschlussfassung über die Aufnahme dieser Leistungen in den EBM. Dies stellt eine transparente und zeitnahe Beschlussfassung sicher.

Zu Buchstabe b

Bestimmte Arzneimittel erfordern zu ihrer Anwendung bzw. zur genauen Diagnostik als Voraussetzung für die Anwendung die Erbringung ärztlicher Leistungen. Im Rahmen der sogenannten personalisierten Medizin spielen insbesondere diese Begleitdiagnostika (sogenannte companion diagnostics) eine zunehmende Rolle. Darunter fallen insbesondere Labortests und Tests zur Feststellung genetischer oder molekularbiologischer Eigenschaften (sogenannte Biomarker). Begleitdiagnostika finden überwiegend Anwendung im Bereich der Onkologie.

Die Vergütung dieser Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung erfolgt über den EBM. Sofern diese Leistungen bereits Bestandteil des EBM sind, können diese mit der Zulassung des Arzneimittels entsprechend abgerechnet werden. Mit der durch den Bewertungsausschuss eigenverantwortlich beschlossenen Weiterentwicklung humangenetischer Leistungen mit dem Ziel, den EBM an den Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik anzupassen, wurde zum 1. Juli 2016 u. a. ein eigener Unterabschnitt in den EBM aufgenommen, der die gemäß der Fachinformation des jeweiligen Arzneimittels zwingend erforderliche tumorgenetische in-vitro-Diagnostik abbildet. Die ärztlichen Leistungen sind dabei mehrheitlich allgemeingültig ausgestaltet, so dass zwingend erforderliche Untersuchungen im Bereich der Tumorgenetik nicht nur für bereits bestehende Arzneimittel, sondern auch für zukünftige Arzneimittel mit umfasst sind.

Mit der neuen Regelung wird Absatz 2 Satz 2, der bestimmt, dass der EBM in bestimmten Zeitabständen auch daraufhin zu überprüfen ist, ob die Leistungsbeschreibungen und ihre Bewertungen noch dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entsprechen, in zeitlicher Hinsicht konkretisiert. Der EBM ist zukünftig zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 anzupassen, sofern die Fachinformation des jeweiligen Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche und somit verpflichtende Leistung vorsieht. Eine zeitgleiche Anpassung ist sachgerecht, da bereits heute im Rahmen der Beschlüsse über die Nutzenbewertung eine Bestimmung der Kosten der Leistungen durch die Träger des Bewertungsausschusses im Hinblick auf die Jahrestherapiekosten erfolgt.

Bei der Anpassung des EBM hat der Bewertungsausschuss die Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses an eine qualitätsgesicherte Anwendung zu berücksichtigen. Das Nähere zur Zusammenarbeit zwischen dem Bewertungsausschuss und dem Gemeinsamen Bundesausschusses ist in den jeweiligen Verfahrensordnungen zu regeln. Die Anpassung des EBM bei noch nicht abrechnungsfähigen Leistungen soll durch die Schaffung

von allgemeingültigen Gebührenordnungspositionen erfolgen, um eine Abrechnung für zukünftige vergleichbare Leistungen bereits mit der Zulassung des Arzneimittels zu ermöglichen. Die Schaffung einer neuen Gebührenordnungsposition bzw. die Anpassung des EBM ist somit häufig entbehrlich.

Für Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 Satz 1, die vor dem Inkrafttreten dieses Gesetzes getroffen worden sind, gilt Satz 5 entsprechend mit der Maßgabe, dass der Bewertungsausschuss spätestens sechs Monate nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes den EBM anzupassen hat.

Zu Nummer 6 (§ 92)

Diese Vorschrift schreibt in ihrer bisherigen Fassung lediglich vor, dass die Bildung eines Festbetrags oder die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags einer Einschränkung oder dem Ausschluss der Verordnung eines Arzneimittels zur Herstellung der Wirtschaftlichkeit vorzuziehen ist. Sie besagt nicht, dass, sofern ein Erstattungsbetrag nach § 130b zu vereinbaren ist, die Einschränkung oder der Ausschluss der Erstattung per se ausgeschlossen ist. Gleichwohl hat dieser Satzteil in der Praxis zu Missverständnissen geführt.

Daher wird im neuen § 35a Absatz 3 Satz 5 klargestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln auch zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung einschränken kann. Die Voraussetzungen dafür sind im neuen § 35a Absatz 3 Satz 5 konkretisiert. Die vorliegende Streichung steht mit der Einfügung des neuen § 35a Absatz 3 Satz 5 in Zusammenhang und dient der weiteren Klarstellung des Gemeinten.

Anders als bei der Bildung von Festbetragsgruppen kommt dem Gemeinsamen Bundesausschuss hinsichtlich der Frage, ob ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist, auch kein Ermessensspielraum zu. Eine Abwägung zwischen der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags und einer Einschränkung der Verordnungsfähigkeit ist daher nicht erforderlich.

Zu Nummer 7 (§ 129)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Mit der Regelung wird die bevorzugte Abgabe auf Fertigarzneimittel, die für in Apotheken hergestellte parenterale Zubereitungen in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten verwendet werden, ausgeweitet, wenn für diese Fertigarzneimittel Rabattverträge nach § 130a Absatz 8a vereinbart wurden.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Buchstabe b

Die mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz vom 26. März 2007 in § 129 Absatz 5 Satz 3 geschaffene Möglichkeit für Krankenkassen, die Versorgung mit individuell hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten auch durch Verträge mit Apotheken sicherzustellen, wird gestrichen.

Die Versorgung von krebskranken Patientinnen und Patienten baut auf einem besonders engen Vertrauensverhältnis zwischen ihnen und dem behandelnden Arzt auf. Patienten müssen darauf vertrauen können, dass die an ihrer Versorgung beteiligten Heilberufe gut zusammenwirken, damit die ihnen zu verabreichenden parenteralen Zubereitungen therapiegerecht in der Arztpraxis zu Verfügung stehen. Eine möglichst friktionsfreie Versorgung Versicherten mit in einer Apotheke hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren Anwendung beim Patienten hat eine hohe Bedeutung. Die Möglichkeit der Versicherten, die versorgende Apotheke nach § 31 Absatz 1 Satz 5 frei zu wählen – gegebenenfalls in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin –, soll bei der Versorgung mit parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln nicht beschränkt werden.

Zugleich sollen vorhandene Wirtschaftlichkeitsreserven ohne Einschränkungen der Qualität und Sicherheit der Versorgung erschlossen werden und der gesetzlichen Krankenversicherung zu Gute kommen. Hierzu wird § 130a Absatz 8a eingefügt.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie ist nach Satz 1 zwingend eine Vereinbarung über die Höhe der Preise zu treffen, bei der die Sicherstellung einer rechtzeitigen und bedarfsgerechten Versorgung zu berücksichtigen ist. Die Vereinbarung dieser sogenannten Hilfstaxe ist nach dem Inkrafttreten des Gesetzes neu zu vereinbaren, da sich die Rahmenbedingungen für die Erschließung der Einsparmöglichkeiten ändern. Kommt diese Vereinbarung ganz oder teilweise bis zum … [einsetzen: letzter Tag des dritten auf das Inkrafttreten nach Artikel 7 Absatz 1 folgenden Monats] nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8.

Zu Doppelbuchstabe bb

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie die Krankenkasse können von Apotheken bereits derzeit Nachweise über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise und vom pharmazeutischen Unternehmer Nachweise über die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen verlangen. Das Auskunftsrecht begegnet jedoch in der Praxis Durchsetzungsschwierigkeiten.

Wegen der Bedeutung von Herstellbetrieben und Krankenhausapotheken bei der Versorgung mit Zytostatika durch öffentliche Apotheken ist klarzustellen, dass der Auskunftsanspruch auch den tatsächlichen Einkaufspreis eines für die Apotheke tätig werdenden Herstellbetriebs oder einer Krankenhausapotheke umfasst; dies betrifft andere Apotheken, Krankenhausapotheken sowie Betriebe, die über eine Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes verfügen und die für Apotheken die genannten Arzneimittel herstellen. Von Einkaufsvorteilen bzw. Einkaufsrabatten sollen die Krankenkassen profitieren, indem diese Vorteile oder Rabatte bei den Beratungen zur sogenannten Hilfstaxe bekannt sind. Für einen angemessenen Marktüberblick ist es erforderlich, dass auch die tatsächlichen Einkaufspreise der zuliefernden Herstellbetriebe und Krankenhausapotheken in den Auskunftsanspruch der Krankenkassen einbezogen werden. Dies ist angesichts des Ziels der Sicherstellung der stabilen Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung angemessen.

Es wird klargestellt, dass auch die auf das Fertigarzneimittel und den Gesamtumsatz bezogenen Rabatte zum Umfang der Auskunftsverpflichtung zählen. Um die Durchsetzung des Auskunftsanspruchs zu gewährleisten und damit letztlich dem Wirtschaftlichkeitsgebot zur Umsetzung in den Verhandlungen über Preise zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker zu verhelfen, wird ein Vorverfahren gegen den Auskunftsanspruch ausgeschlossen und festgelegt, dass Klagen keine aufschiebende Wirkung haben. Die Möglichkeit des Antrags auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung ist davon unberührt.

Zu Nummer 8 (§ 130)

Zu Buchstabe a

Die Änderung in § 78 AMG stellt klar, dass auch die Sicherstellung der Versorgung ein berechtigtes Interesse der Arzneimittelverbraucher ist, das bei der Festsetzung der Preise und Preisspannen in der Arzneimittelpreisverordnung zu berücksichtigen ist. Entsprechend wird die Arzneimittelpreisverordnung so geändert, dass der Fixanteil des Festzuschlags von 8,35 Euro auch auf Standard-Rezepturarzneimittel anzuwenden ist. Vor diesem Hintergrund ist es sachgerecht, auch die Geltung des Apothekenabschlags anzupassen. Damit werden Fertigarzneimittel und Standard-Rezepturarzneimittel beim Festzuschlag und beim Apothekenabschlag gleichgestellt. Bislang galt für Standard-Rezepturarzneimittel ein Abschlag in Höhe von 5 vom Hundert auf den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis. Auf parenterale Lösungen findet diese Änderung aufgrund des Vertrags über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen nach den §§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung (sogenannte Hilfstaxe) keine Anwendung.

Zu Buchstabe b

Mit der Neuregelung wird der Verweis auf die Festbetragsregelungen aktualisiert. Bis zum 27. Dezember 2010 fand sich in § 35a eine Ermächtigungsgrundlage des Bundesministeriums für Gesundheit, durch Rechtsverordnung einmalig die Festbeträge für Arzneimittel anzupassen und im Ausnahmefall Gruppen von Arzneimitteln neu zu bestimmen und für diese Festbeträge festzusetzen. Diese Regelung wurde gestrichen. § 35a regelt heute die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Der Verweis auf § 35a ist veraltet und daher zu streichen. In anderen Regelungen wird entsprechend stets nur auf § 35 verwiesen (vgl. §§ 92 Absatz 2 Satz 11, 130a Absatz 3a Satz 1).

Zu Nummer 9 (§ 130a)

Zu Buchstabe a

Durch die Einfügung des am 1. April 2014 in Kraft getretenen Absatzes 1 Satz 2 durch das 14. SGB V-Änderungsgesetz haben sich die Sätze in Absatz 1 verschoben. Es wurde versäumt, die Änderung in dem Verweis in Absatz 2 Satz 3 nachzuvollziehen. Dies wird hiermit nachgeholt.

Zu Buchstabe b

Mit der Neuregelung wird der Verweis auf die Festbetragsregelungen aktualisiert. Bis zum 27. Dezember 2010 fand sich in § 35a eine Ermächtigungsgrundlage des Bundesministeriums für Gesundheit, durch Rechtsverordnung einmalig die Festbeträge für Arzneimittel anzupassen und im Ausnahmefall Gruppen von Arzneimitteln neu zu bestimmen und für diese Festbeträge festzusetzen. Diese Regelung wurde gestrichen. § 35a regelt heute die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Der Verweis auf § 35a ist veraltet und daher zu streichen. In anderen Regelungen wird entsprechend stets nur auf § 35 verwiesen (vgl. §§ 92 Absatz 2 Satz 11, 130a Absatz 3a Satz 1).

Zu Buchstaben c

Mit der Neuregelung wird das geltende Preismoratorium unter Berücksichtigung des künftigen Inflationsausgleichs bis zum Ende des Jahres 2022 verlängert.

Zugleich wird die Stellung der pharmazeutischen Unternehmer bei der Konkretisierung der Regelungen zum sogenannten „erweiterten“ Preismoratorium gestärkt, indem die Herstellung des Benehmens mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene gesetzlich verankert wird. Zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten beitragende Weiterentwicklungen bewährter Wirkstoffe sollen nicht gehemmt werden.

Zu Doppelbuchstabe aa

Das 2010 eingeführte Preismoratorium wird bis zum Ende des Jahres 2022 verlängert.

Der Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer ist gerechtfertigt. Mehrfach wurde vom Bundesverfassungsgericht bestätigt, dass die Sicherung der finanziellen Stabilität und damit der Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung als gewichtiger Gemeinwohlgrund Eingriffe in die Berufsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer rechtfertigen kann.

Im Zeitraum von 2004 bis 2015 sind die Ausgaben der gesetzlichen Krankversicherung für die Arzneimittelversorgung um rund zwei Drittel angestiegen, während die Zahl der Verordnungen im Zeitraum von 2004 bis 2014 lediglich um 14 Prozent zugenommen hat. Der Anstieg der Arzneimittelausgaben um 10,1 Prozent im Jahr 2014 und um 4,4 Prozent im Jahr 2015 hat innerhalb von zwei Jahren zu einer Erhöhung des Ausgabenvolumens von rund 30,3 Milliarden Euro (2013) auf 34,8 Milliarden Euro (2015) geführt und hat erhebliche Auswirkungen auf die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung. Der starke Anstieg der Arzneimittelausgaben in den vergangenen zwei Jahren hat wesentlich zur Erhöhung des Zusatzbeitrages beigetragen. Das Preismoratorium ist angesichts seines hohen Einsparpotentials und des bedeutenden Anteils der Arzneimittelausgaben an den gesamten Leistungsausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung besonders effektiv. Ein Auslaufen des Preismoratoriums würde jährlich zu geschätzten Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung in einer Größenordnung zwischen 1,5 und 2 Milliarden Euro gegenüber den Ausgaben des Jahres 2017 führen und hätte im Jahr 2018 erneut einen sprunghaften Anstieg der Arzneimittelausgaben zur Folge. Dieser Anstieg wäre auch für die Höhe der Zusatzbeitragssätze relevant.

Schon die geringe Zahl der vom Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle genehmigten Ausnahmen von den Herstellerabschlägen und vom Preismoratorium belegt, dass auch mit dem Preismoratorium hinreichende Verdienstmöglichkeiten für die pharmazeutische Industrie verbleiben. Auch werden die Arzneimittel, für die das Preismoratorium faktische Wirkung entfaltet, gerade nicht von anderen Regulierungsinstrumenten (Festbeträge, Erstattungsbeträge) erfasst. Es gibt zudem keine ebenso effektive und damit gleich geeignete Maßnahme zur Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Krankenkassen nutzen umfangreich die Möglichkeit, mit Herstellern Rabattverträge zu schließen. Dies führt für die gesetzliche Krankenversicherung auch zu erheblichen Einsparungen. Damit bestehen für einen Teil der vom Preismoratorium betroffenen Arzneimittel wettbewerbsadäquate Preise. Das Preismoratorium findet aber auch auf die Arzneimittel Anwendung, für die Rabattverträge bestehen, vgl. Absatz 8 Satz 4.

Zum Ende des Jahres 2022 wird das Segment der patentgeschützten Arzneimittel, für die aufgrund des Umstandes, dass sie vor der Einführung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen durch das AMNOG in den Verkehr gebracht wurden, kein Erstattungsbetrag vereinbart wurde und auch kein Festbetrag festgesetzt wurde, weitgehend von anderen Regulierungsinstrumenten erfasst sein. Nach Ablauf des Patentschutzes kann ein Wettbewerb entstehen, der beispielsweise Festbeträge ermöglicht. Bis zu diesem Zeitpunkt bedarf es aber einer entsprechenden Regelung, um die Arzneimittelausgaben zu begrenzen.

Auch für den Markt der patentfreien Arzneimittel, die nicht einer Festbetragsgruppe gemäß § 35 zugeordnet wurden und daher unter das Preismoratorium fallen, gilt, dass es sich um einen weitgehend wettbewerbsfreien Markt handelt. Monopolstellungen begünstigen hohe Preise, ohne dass dies mit einer Verbesserung der Versorgung der Versicherten verbunden wäre. Eine unregulierte Preisbildung ist dem System der gesetzlichen Krankenversicherung ansonsten weitgehend fremd. So werden die Vergütungen für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung, die Krankenhausleistungen, die Preise für Heil- und Hilfsmittel sowie weitere ärztlich verordnete Leistungen zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen oder ihren Verbände ausgehandelt. Wenn zum Ende des Jahres 2022 der Markt der patentgeschützten Arzneimittel, die vor der Einführung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen durch das AMNOG in Verkehr gebracht wurden, weitgehend von Regulierungen erfasst wird, kann der Markt der patentfreien Arzneimittel, die nicht unter die Festbetragsregelung fallen, neu betrachtet werden. Es kann erst dann entschieden werden, ob es hier eigenständige Regulierungsinstrumente braucht.

Zu Doppelbuchstabe bb

Durch die Einführung eines Inflationsausgleichs können pharmazeutische Hersteller die Preise der zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Arzneimittel entsprechend erhöhen, ohne dass diese Erhöhung durch den Preismoratoriumsabschlag gemindert wird. Damit können steigende Personal- und Sachkosten von den pharmazeutischen Herstellern berücksichtigt werden. Auch wird durch einen Inflationsausgleich verhindert, dass aufgrund der Entwicklung einzelner Kostenfaktoren die Gewinnspannen der pharmazeutischen Industrie mit der Dauer immer stärker gekürzt werden. Ab Verlängerung des Preismoratoriums wird eine am Verbraucherpreisindex für Deutschland orientierte Minderung der aufgrund des Preismoratoriums zu leistenden Abschläge eingeführt. Am 1. Juli 2018 und in den Folgejahren jeweils am 1. Juli wird bei der Berechnung des Abschlags der Preisstand vom 1. August 2009 um den Betrag angehoben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. Der Verbraucherpreisindex für Deutschland, der die durchschnittliche Preisveränderung aller Waren und Dienstleistungen misst, die von privaten Haushalten gekauft werden, ist zwar nicht passgenau für die pharmazeutische Industrie, bildet aber mittelbar gesamtwirtschaftliche Entwicklungen wie Kosten von Grundstoffen, Rohstoffen und Energie, aber auch Löhne und Gehälter ab. Bestehende alternative Preisindizes wie z. B der Index der Rohstoffpreise bilden nur einzelne Kosten des Bereiches ab. Der Termin 1. Juli ergibt sich aus der Feststellung des Verbraucherpreisindex durch das Statistische Bundesamt. Diese wird jeweils Ende Februar für das Vorjahr veröffentlicht. Danach bedarf es noch eines Zeitraums zur technischen Anpassung.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung in Form einer Verweisanpassung aufgrund von Doppelbuchstabe bb.

Zu Doppelbuchstabe dd

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung in Form einer Verweisanpassung aufgrund von Doppelbuchstabe bb.

Zu Doppelbuchstabe ee

Bei Neueinführungen eines Arzneimittels, für das ein pharmazeutischer Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat, ist der aufgrund des Preismoratoriums fällige Abschlag auf Grundlage des Preises je Mengeneinheit der Packung zu berechnen, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkstärke am nächsten kommt. Auch dazu regelt der GKV-Spitzenverband das Nähere. Mit diesem Instrument sollen Strategien zur Umgehung des Preismoratoriums verhindert werden. Es ist somit ein notwendiger Baustein zur Umsetzung des Preismoratoriums aus Satz 1.

Gleichzeitig soll das sogenannte „erweiterte“ Preismoratorium nicht dazu führen, dass zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten beitragende Weiterentwicklungen bewährter Wirkstoffe und Innovationen gehemmt werden. Mit der Neuregelung wird die Stellung der pharmazeutischen Unternehmer bei dieser Konkretisierung gestärkt, indem vorgeschrieben wird, dass der GKV-Spitzenverband das Nähere im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene regeln muss. So wird sichergestellt, dass pharmazeutische Unternehmer den Nachweis über die Notwendigkeit ihrer Weiterentwicklung für eine Verbesserung der Versorgung darstellen können und damit ihre Anliegen auch angemessen berücksichtigt werden können. Ein Einvernehmen im Sinne einer Zustimmung wird als nicht erforderlich angesehen, weil es auch im Interesse des GKV-Spitzenverbandes liegen muss, dass die für die medizinische Versorgung notwendigen Arzneimittel zur Verfügung stehen. Dabei setzt die Herstellung des Benehmens voraus, dass dies unter sorgfältiger Würdigung der von den Unternehmen vorgebrachten Argumente erfolgt.

Als für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene sind solche Verbände anzusehen, deren satzungsgemäße Zwecksetzung die Vertretung von Unternehmen ist, die potentiell vom Preismoratorium nach Satz 3 betroffen sind.

In den Regelungen nach dem neuen Satz 11 ist auch das Nähere zur technischen Abwicklung des unter Doppelbuchstabe bb neu eingeführten Inflationsausgleichs zu regeln.

Doppelbuchstabe ff

Auch für Arzneimittel, die durch Krankenhausapotheken im Rahmen der ambulanten Behandlung nach § 129a abgegeben werden, haben Krankenkassen Anspruch auf den Abschlag nach Satz 1. Der Gesetzestext wird damit an die Regelung zum sonstigen Herstellerabschlag in Absatz 1 angeglichen. Der Abschlag wird gemäß dem Verweis auf Absatz 1 Satz 7 auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer bemessen, der bei Abgabe des Arzneimittels durch eine öffentliche Apotheke aufgrund der Preisvorschriften des AMG vom pharmazeutischen Unternehmer erhoben würde.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen in Form einer Verweisanpassung aufgrund von Doppelbuchstabe bb.

Zu Buchstabe e

Die Regelung ist nicht mehr aktuell und wird daher aufgehoben.

Zu Buchstabe f

Nach dieser Regelung können die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen einheitlich und gemeinsam zur Versorgung ihrer Versicherten mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte vereinbaren. Durch die kassenartenübergreifende Vereinbarung wird das Wirtschaftlichkeitsgebot auch im Hinblick auf Verwürfe berücksichtigt. In den Verträgen sind Vereinbarungen zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten vorzusehen. Zur Erreichung dieses Ziels sollen im Einzelfall auch Verträge mit mehreren pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden.

Zu Nummer 10 (§ 130b)

Zu Buchstabe a

Ergänzung der Überschrift um die neue Verordnungsermächtigung (vgl. Buchstabe b).

Zu Buchstabe b

Zu Absatz 1a

Der Beschluss über den Zusatznutzen nach § 35a Absatz 3 bleibt unverändert Grundlage für die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags. Auf dieser Grundlage kommt den Vertragspartnern bereits jetzt ein Verhandlungsspielraum zu, innerhalb dessen sie unter Beachtung der Umstände des Einzelfalls einen Erstattungsbetrag vereinbaren.

Dabei kann es in bestimmten Fällen sinnvoll sein, den Erstattungsbetrag nach Mengenvolumen zu staffeln oder das Mengen- oder Umsatzvolumen insgesamt zu begrenzen, sofern dies unter dem Aspekt der Versorgung sinnvoll ist. Die Regelung stellt klar, dass eine Vereinbarung nach Absatz 1 auch mengenbezogene Elemente enthalten kann, sofern dies im Einzelfall angemessen ist. Dabei kann auch das Ausgabenvolumen, das insgesamt durch ein Arzneimittel verursacht wird, im Verhältnis zu seinem Stellenwert in der Versorgung Berücksichtigung finden.

Zu Absatz 1b

Der Erstattungsbetrag darf künftig nicht mehr öffentlich gelistet werden. Er darf nur solchen Institutionen zur Verfügung gestellt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Damit wird verhindert, dass ausländische Behörden die für Deutschland verhandelten Erstattungsbeträge zur Grundlage ihrer eigenen Preisbildung machen.

Von Seiten der pharmazeutischen Industrie wird seit langem vorgetragen, der nach § 130b vereinbarte Erstattungsbetrag habe beträchtliche Auswirkungen auf die Preise in anderen Ländern, da viele Länder bei ihrer Preisbildung auf den deutschen Preis Bezug nähmen. In der Folge habe der in Deutschland vereinbarte Preis für die Unternehmen deutlich über den deutschen Markt hinausgehende wirtschaftliche Auswirkungen. Dies schränke den Spielraum für Preisvereinbarungen ein. Wäre der für Deutschland vereinbarte Preis für Behörden anderer Länder nicht zugänglich, so wird vorgetragen, könnten für Deutschland niedrigere Preise vereinbart werden.

Der Erstattungsbetrag wird weiterhin denjenigen Institutionen zur Verfügung stehen, die ihn zur Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben in Deutschland benötigen.

Dies ist erforderlich, um die Funktionsfähigkeit der bestehenden Verfahren in Deutschland ohne gravierende Störung zu gewährleisten. Um ein reibungsloses Funktionieren der Verordnung und Abrechnung von Leistungen nach § 31 innerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung zu gewährleisten, ist es erforderlich, all jenen den Zugang zu den relevanten Informationen zu ermöglichen, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Ein systematischer Zugang zu den Erstattungsbeträgen ist für ausländische Behörden jedoch nicht mehr möglich.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie das Nähere zu regeln. Es wird ein Verfahren entwickeln um sicherzustellen, dass der Erstattungsbetrag unter Verzicht auf die öffentliche Listung zwischen Apothekern, Großhändlern, pharmazeutischen Unternehmern sowie gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen abgerechnet werden kann und die Ärzte ihrem aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot resultierenden gesetzlichen Auftrag nachkommen können.

Zu Buchstabe c

Redaktionelle Anpassung des Verweises an die Änderung in Nummer 4 (§ 73).

Zu Buchstabe d

Zu den Doppelbuchstaben aa und bb

Mit der Änderung wird der Verhandlungsspielraum von GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmer bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrags in Einzelfällen erweitert.

Die derzeitige Regelung schreibt vor, dass für Arzneimittel, für die ein Zusatznutzen nach § 35a nicht belegt ist und die keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Sind mehrere zweckmäßige Vergleichstherapien bestimmt, darf der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die wirtschaftlichste Alternative. Daran soll im Grundsatz festgehalten werden. Für ein Arzneimittel, für das keine therapierelevanten Vorteile in der Versorgung belegt sind, kann gegenüber der Standardtherapie auch weiterhin kein höherer Preis beansprucht werden. Durch die Regelung wird der Verhandlungsspielraum jedoch für den Einzelfall erweitert. Wie sich in der Praxis gezeigt hat, kann die derzeitige enge und unflexible Vorgabe es in bestimmten Einzelfällen erschweren, einen angemessenen Preis zu vereinbaren. Dies kann zum Beispiel der Fall sein, wenn für unterschiedliche Patientengruppen unterschiedliche, im Preis stark divergierende Vergleichstherapien bestimmt sind. Durch die „Soll“-Formulierung ist klargestellt, dass diese Flexibilisierung nur im begründeten Einzelfall zum Tragen kommt und im Regelfall die Bindung an den Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie weiterbesteht.

Zu Doppelbuchstabe cc

Nach § 35a Absatz 1 Satz 5 gilt ein Zusatznutzen als nicht belegt, wenn der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vorlegt. Die Sätze 1 und 2 regeln die Rechtsfolgen für den Fall, dass der Gemeinsame Bundesausschuss in seinem Beschluss nach § 35a Absatz 3 einen Zusatznutzen als nicht belegt erachtet. Dabei wird bisher nicht unterschieden, ob sich aufgrund der Bewertung der vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Unterlagen ein Zusatznutzen nicht bestätigt hat oder ob der Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt. Künftig ist bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags zwischen diesen beiden Fällen zu unterscheiden. Gilt ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt, ist künftig ein angemessener Abschlag auf den sich nach den Sätzen 1 und 2 ergebenden Betrag vorzusehen.

Reicht ein pharmazeutischer Unternehmer keine oder unvollständige Unterlagen ein, ist ein angemessener Abschlag auf den Erstattungsbetrag sachgerecht. In diesem Fall kann nicht ausgeschlossen werden, dass das Arzneimittel einen geringeren Nutzen als die zweckmäßige Vergleichstherapie hat. In jedem Fall stehen wichtige Informationen über das Arzneimittel für die vertragsärztliche Versorgung in Deutschland nicht zur Verfügung. Maßstäbe zur Angemessenheit der Abschläge sind in der Rahmenvereinbarung nach Absatz 9 zu regeln.

Zu Buchstabe e

Innerhalb der ersten zwölf Monate nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff ist die Preisbildung grundsätzlich frei. In einigen Fällen sind den Krankenkassen in der Vergangenheit bereits im ersten Jahr derart hohe Ausgaben entstanden, dass eine Begrenzung auch dann für angemessen erachtet wird, wenn für das Arzneimittel ein Zusatznutzen von beträchtlichem oder erheblichem Ausmaß nachgewiesen wurde. Damit soll verhindert werden, dass einzelne Arzneimittel innerhalb des ersten Jahres und damit bis zur Geltung des vereinbarten Erstattungsbetrags die Solidargemeinschaft über Gebühr belasten. Die freie Preisbildung im ersten Jahr bleibt jedoch im Grundsatz erhalten. Überschreiten die Ausgaben für alle Arzneimittel mit demselben Wirkstoff innerhalb der ersten zwölf Monate nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit diesem Wirkstoff den Wert von 250 Millionen Euro, gilt daher der Erstattungsbetrag künftig ab dem folgenden Monat. Maßgeblich sind die nach § 84 Absatz 5 festgestellten Ausgaben. Die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und den nach dem relevanten Zeitpunkt tatsächlich von den Krankenkassen bezahlten Beträgen ist von den pharmazeutischen Unternehmern auszugleichen.

Zu Buchstabe f

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe d Doppelbuchstabe cc. In der Rahmenvereinbarung sind auch die Maßstäbe für die Angemessenheit der Abschläge nach Absatz 3 Satz 5 und 6 zu vereinbaren.

Zu Nummer 11 (§ 130c)

Zu Buchstabe a

Die Änderung bewirkt eine Klarstellung des Verhältnisses der Verträge einzelner Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern zu den Vereinbarungen des GKV-Spitzenverbandes mit pharmazeutischen Unternehmern nach § 130b.

Es wird klargestellt, dass ein Vertrag nach Satz 1 eine Vereinbarung nach § 130b ganz oder auch nur teilweise ablösen kann und dass der nach § 130b vereinbarte Erstattungsbetrag als Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers nach § 78 Absatz 3a AMG unberührt bleibt. Bei einer teilweisen Ablösung gelten die nicht abgelösten Teile der Vereinbarung nach § 130b fort. Der nach § 130b vereinbarte Erstattungsbetrag kann dadurch jedoch nicht abgelöst werden. Es können insofern lediglich zusätzliche Rabatte vereinbart werden. Dies ergibt sich bereits daraus, dass nach § 78 Absatz 3a AMG das Arzneimittel stets zum Erstattungsbetrag nach § 130b abgegeben wird. Dies gilt unabhängig davon, ob einzelne Krankenkassen eine ablösende Vereinbarung getroffen haben. Denn bei Abgabe des Arzneimittels durch den pharmazeutischen Unternehmer ist nicht bekannt, zu wessen Lasten das Arzneimittel schließlich von der Apotheke abgegeben wird. Ist ein zusätzlicher Rabatt mit einer Krankenkasse vereinbart, wird dieser nach dem bisherigen Satz 5 i. V. m. § 130a Absatz 8 Satz 3 vom pharmazeutischen Unternehmer unmittelbar an die Krankenkasse vergütet.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 4 Buchstabe d. Der Verweis wird an die Änderung angepasst.

Zu Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1 (§ 130a)

Zu Buchstabe a

Rabattverträge der einzelnen Krankenkassen sind ein wichtiges Instrument zur Regulierung der Ausgaben für Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung. 2015 betrugen die Einsparungen der gesetzlichen Krankenversicherung durch Rabattverträge rund 3,6 Milliarden Euro. Neben der Verfolgung des Ziels der Sicherung der finanziellen Stabilität und damit der Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung ist bei Rabattverträgen auch die Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten.

Bereits derzeit sollen Rabattverträge für eine Laufzeit von zwei Jahren geschlossen werden, um unter anderem Planungssicherheit für pharmazeutische Unternehmer für diesen Zeitraum zu gewährleisten und gleichzeitig den berechtigten Interessen derjenigen Anbieter Rechnung zu tragen, die bei einem Rabattvertrag nicht zum Zuge gekommen sind (BT-Drs. 17/2413, S. 30). Zudem ist bei der Vergabe der Vielfalt der Anbieter Rechnung zu tragen. Nach § 97 Absatz 4 Satz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) sind bei der Vergabe von öffentlichen Aufträgen ausdrücklich mittelständische Interessen vornehmlich zu berücksichtigen.

Gerade auch diesen Interessen mittelständischer pharmazeutischer Unternehmer wird mit der Neuregelung Rechnung getragen. Wenngleich alle Beteiligten an den Verträgen nach Absatz 8 Satz 1 ein Interesse an einer Vertragsgestaltung haben sollten, die einen reibungslosen Ablauf ermöglicht, kam es in der Praxis teilweise zu Fristen zur Herstellung der Lieferfähigkeit, die die Zeiten für die Sicherstellung einer ausreichenden Produktion seitens der pharmazeutischen Unternehmer nicht angemessen berücksichtigten. Die sich dann gegebenenfalls ergebenden Vertragsstrafen und Schadensersatzforderungen können sich auf die Beteiligungsmöglichkeit gerade kleinerer und mittelständischer pharmazeutischer Unternehmer an Ausschreibungen auswirken.

Um eine reibungslose Belieferung sicherstellen zu können, sorgt die Neuregelung deshalb künftig dafür, dass Rabattverträge so abgeschlossen werden, dass sie Produktionszeiten stärker berücksichtigen. Die Regelung gilt nur, sofern Verträge über patentfreie Arzneimittel geschlossen werden, da ansonsten kein besonderes Schutzbedürfnis gesehen wird.

Ausschreibungen von Rabattverträgen unterfallen grundsätzlich dem Vergaberecht. Nach der Auswahl des Gewinners durch die Krankenkasse schreibt das Vergaberecht vor, dass zunächst die Unterlegenen informiert werden (§ 134 Absatz 1 GWB). Erst 15 Kalendertage (sogenannte Stillhalte- oder Wartefrist) später darf der Zuschlag erfolgen, der den Vertragsschluss bewirkt. Diese Frist verkürzt sich auf zehn Kalendertage, wenn die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet wird. Sofern ein Unterlegener Rechtsschutz in Form eines Nachprüfungsverfahrens beantragt, darf die Krankenkasse den Zuschlag erst nach Entscheidung der Vergabekammer und dem Ablauf der Beschwerdefrist erteilen (gesetzliches Zuschlagsverbot). Gegebenenfalls

schließt sich ein Verfahren vor dem Oberlandesgericht an. Eine vorherige Zuschlagserteilung – während des laufenden Rechtsschutzverfahrens – ist bei der Vergabe von Rabattverträgen regelmäßig nicht möglich. Folge des gesetzlichen Zuschlagsverbots bis zum Abschluss des Primärrechtschutzverfahrens ist somit ein deutlicher Zeitablauf bis zur Erteilung des Zuschlags.

Vor diesem Hintergrund wird für den Beginn der Frist von sechs Monaten nicht auf die Erteilung des Zuschlags, sondern auf die Versendung der Information nach § 134 Absatz 1 GWB abgestellt. Anderenfalls könnte es zu rabattvertragsfreien Zeiten im Fall von Nachprüfungsverfahren kommen, wenn etwa bestehende Rabattverträge während dieser Zeit auslaufen oder die im Angebot abgegebene Bindefrist des Bieters überschritten wird. Um dieser Gefahr zu begegnen, wird am Zeitpunkt der Informationspflicht nach § 134 Absatz 1 GWB angesetzt. Nach § 134 Absatz 1 GWB sind nur die Bieter und Bewerber zu informieren, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen. Die Neuregelung schreibt für Rabattverträge nach Absatz 8 Satz 1 auch eine Information des Bieters oder der Bieter vor, dessen oder deren Angebote berücksichtigt werden soll bzw. sollen und ermöglicht diesem bzw. diesen damit, seine oder ihre Produktion – vorbehaltlich des Ausgangs des Rechtsschutzverfahrens – darauf einzustellen.

Die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers zur Gewährleistung der Lieferfähigkeit darf künftig frühestens sechs Monate nach Versendung der Information nach § 134 Absatz 1 GWB einsetzen. Erst ab diesem Zeitpunkt dürfen den pharmazeutischen Unternehmer dann auch Sanktionen wie Vertragsstrafen und Schadenersatzforderungen wegen Nichterfüllung der Lieferverpflichtung treffen. Der Beginn der Rabattverträge bleibt von der Neuregelung unberührt. Es gibt durchaus auch pharmazeutische Unternehmer, die zu einem frühen Vertragsbeginn in der Lage sind, ihrer Lieferverpflichtung nachzukommen, was durch starre Fristen für den Beginn des Rabattvertrags nicht behindert werden soll. Sanktionen können pharmazeutische Unternehmer aber unabhängig vom Zeitpunkt des Vertragsbeginns erst sechs Monate nach Versendung der Information gemäß § 134 Absatz 1 GWB treffen. So bleibt eine angemessene Zeit für den pharmazeutischen Unternehmer, sich auf den Beginn der Gewährleistungspflicht einzustellen. Um sicherzustellen, dass dem pharmazeutischen Unternehmer – auch im Fall eines Rechtsschutzverfahrens – eine angemessene Zeit zur Produktion bleibt, darf die Gewährleistungspflicht frühestens drei Monate nach Zuschlagserteilung beginnen.

Die Regelung gilt für den Abschluss von Rabattverträgen nach Inkrafttreten der Regelung und berührt nicht die Geltung bereits geschlossener Rabattverträge.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Nummer 2 (§ 130b)

Durch die Einfügung neuer Sätze in § 130a Absatz 8 ist der Verweis anzupassen.

Zu Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Zu Nummer 1 (§ 3)

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu Buchstabe b. Es wird ein neuer Absatz 2 angefügt. Der bisherige Regelungstext des § 3 wird Absatz 1.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe d (§ 35a Absatz 6 SGB V-E). Der Gemeinsame Bundesausschuss kann künftig unter bestimmten Voraussetzungen auch eine Nutzenbewertung für Arzneimittel mit Wirkstoffen veranlassen, die schon in bereits vor dem 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebrachten Arzneimitteln enthalten waren. Die Definition des Anwendungsbereiches wird entsprechend angepasst.

Zu Nummer 2 (§ 4)

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe c (§ 35a Absatz 5 SGB V-E). Während bislang ein Antrag auf eine erneute Nutzenbewertung erst nach einem Jahr möglich ist, kann künftig das

Bewertungsverfahren bereits zu diesem Zeitpunkt beginnen. Die Definition des Anwendungsbereiches wird entsprechend angepasst.

Zu den Buchstaben b und c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe d (§ 35a Absatz 6 SGB V-E). Der Gemeinsame Bundesausschuss kann künftig unter bestimmten Voraussetzungen auch eine Nutzenbewertung für Arzneimittel mit Wirkstoffen veranlassen, die schon in bereits vor dem 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebrachten Arzneimitteln enthalten waren. In diesem Fall ist das Dossier innerhalb von drei Monaten nach der Anforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss einzureichen.

Zu Nummer 3 (§ 5)

Zu Buchstabe a

Aufgrund zunehmender Resistenzen gegen vorhandene Antibiotika fehlen vermehrt wirksame Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen. Die Resistenzbildung unterscheidet dieses Therapiegebiet wesentlich von anderen und erfordert die kontinuierliche Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika. Nur so kann sichergestellt werden, dass bakterielle Infektionen langfristig effektiv behandelbar sind und in jeder Therapiesituation Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen. Deshalb ist bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika die jeweilige Resistenzsituation besonders zu berücksichtigen.

Zu Buchstabe b

Aufgrund der besonderen Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien an Kindern, kann es insbesondere bei Arzneimitteln mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung im Sinne des Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12 Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.11.2006, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1902/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 20) geändert worden ist, vorkommen, dass nicht für alle von der Zulassung umfassten Patientengruppen ausreichende Evidenz zum Nachweis eines Zusatznutzens vorliegt. Unter dem Gesichtspunkt der Evidenzbasierung ist es grundsätzlich folgerichtig, dass der Gemeinsame Bundesausschuss für diese Patientengruppen keinen Zusatznutzen feststellen kann. Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft deshalb bei der Bewertung dieser Arzneimittel, ob die Übertragung der vorhandenen Evidenz auf Patientengruppen zulässig ist, die von der Zulassung erfasst sind, für die jedoch keine ausreichende Evidenz vorliegt. Er kann auch für diese Patientengruppen einen Zusatznutzen anerkennen, sofern die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zulässig und begründet ist.

Damit wird den Besonderheiten von Arzneimitteln mit Genehmigung für die pädiatrische Verwendung Rechnung getragen. Für diese Arzneimittel kann ein Evidenztransfer insbesondere angemessen sein, da für Studien an Kindern besondere Anforderungen gelten und grundsätzlich die Anzahl der Studienteilnehmer gering zu halten ist.

Zu Nummer 4 (§ 8)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe d (§ 35a Absatz 6 SGB V-E). Der Gemeinsame Bundesausschuss kann künftig unter bestimmten Voraussetzungen auch eine Nutzenbewertung für Arzneimittel mit Wirkstoffen veranlassen, die schon in bereits vor dem 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebrachten Arzneimitteln enthalten waren. In diesem Fall hat der Gemeinsamen Bundesausschuss dem pharmazeutischen Unternehmer eine Beratung anzubieten, bevor er ihn zur Einreichung eines Dossiers auffordert.

Zu Artikel 4 (Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel)

Pharmazeutische Unternehmer können in begründeten Fällen sowie in Stichproben die Abrechnung der Abschläge durch einen Treuhänder überprüfen lassen. Mit der vorgeschlagenen Neuregelung wird diese Überprüfungsmöglichkeit auf einen Zeitraum von einem Jahr ab Geltendmachung des Anspruchs auf den Herstellerabschlag begrenzt.

Die Überprüfungsmöglichkeit gilt derzeit ohne zeitliche Begrenzung. Auch ist die Dauer der Aufbewahrung der Daten nicht speziell geregelt. Unternehmen der privaten Krankenversicherung, Träger der Kosten in Krankheits-

, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften und sonstige Kostenträger nach § 1 sind so dazu gezwungen, die Daten ohne zeitliche Begrenzung – gegebenenfalls auch physisch – vorzuhalten.

Die Neuregelung schafft hier Rechtsklarheit für alle an dem Verfahren Beteiligten, ohne die pharmazeutischen Unternehmer in ihrem berechtigten Interesse der Überprüfung der Abrechnung der Herstellerabschläge unangemessen zu benachteiligen.

Zu Artikel 5 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 1 (§ 15)

Zu Buchstabe a

Die Änderungen zu den Doppelbuchstaben aa und bb dienen der Anpassung des Gesetzestextes an die Formulierung des Artikels 49 der Richtlinie 2001/83/EG. Die Regelung zur mindestens vierjährigen Dauer des Hochschulstudiums und die Ergänzung des Studienganges der pharmazeutischen Chemie und Technologie basieren auf Artikel 49 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG. Die Regelungen zur reduzierten Mindestdauer des Hochschulstudiums und zur Möglichkeit der Verkürzung der praktischen Tätigkeit um ein Jahr entsprechen den Vorgaben des Artikels 49 Absatz 2 Unterabsatz 2 und 3 und Absatz 3 Satz 2 der vorgenannten Richtlinie 2001/83/EG. Die praktische Tätigkeit verlangt eine Tätigkeit, die hinreichende praktische Erfahrungen vermittelt. Dies kann beispielsweise auch bei einer leitenden Tätigkeit gegeben sein.

Zu Buchstabe b

Die Änderung dient der Erleichterung der Freizügigkeit und der Berufswahl für die sachkundige Person im Bundesgebiet und einer effektiven Umsetzung der mit der Harmonisierung der an sachkundige Personen gestellten Anforderungen durch die Richtlinie 2001/83/EG verfolgten Ziele. Zugleich bewirkt die Änderung eine Entlastung für die betroffenen sachkundigen Personen und die jeweils zuständigen Behörden. Eine sachkundige Person, die nach erfolgter Prüfung ihrer Sachkenntnis durch die zuständige Behörde rechtmäßig in einem Betrieb mit Herstellungserlaubnis tätig ist, darf diese Tätigkeit auch in einem Betrieb ausüben, der im Zuständigkeitsbereich einer anderen Überwachungsbehörde liegt. Der Wechsel der sachkundigen Person ist nach § 20 vom Inhaber der Herstellungserlaubnis der zuständigen Behörde anzuzeigen. Einer erneuten vollständigen Prüfung der Sachkenntnis durch die neue zuständige Behörde bedarf es in diesen Fällen nicht mehr. Die Prüfung der neu zuständigen Behörde kann sich grundsätzlich darauf beschränken, ob die bisherige Tätigkeit der sachkundigen Person, für die der Nachweis der Sachkenntnis bereits erbracht worden ist, und die neu auszuübende Tätigkeit vergleichbar sind.

Liegen allerdings begründete Anhaltspunkte dafür vor, dass die für die bisherige Tätigkeit nachgewiesene Sachkenntnis für die neu auszuübende Tätigkeit nicht ausreicht, weil sich zum Beispiel die Tätigkeitsfelder der sachkundigen Person in der bisherigen und der neuen Position erheblich unterscheiden, kann die zuständige Behörde die Sachkenntnis erneut überprüfen und entsprechende Nachweise verlangen. Die Beweislast dafür, dass begründete Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Sachkenntnis für die neue Tätigkeit nicht ausreicht, liegt insoweit bei der zuständigen Behörde.

Zu Nummer 2 (§ 29)

Die Ergänzung gibt der zuständigen Bundesoberbehörde erweiterte Möglichkeiten, Daten zu erlangen, die zur Verhinderung von Lieferengpässen und zur Schaffung von mehr Transparenz für eine nachhaltige Versorgung der Patientinnen und Patienten relevant sind. Die Ergänzung gleicht die Regelung an den Wortlaut des Artikels 23a der Richtlinie 2001/83/EG an.

Zu Nummer 3 (§ 73)

Zu Buchstabe a

In der Praxis hat sich gezeigt, dass eine Einzelbestellung und -einfuhr über eine Apotheke nach Absatz 3 im Bedarfsfall für die Akutversorgung von Patientinnen und Patienten eines Krankenhauses verwaltungsaufwendig ist und zu lange dauert. Die in einem Krankenhaus versorgten Patientinnen und Patienten benötigen ein Arzneimittel zur akuten Behandlung oder Weiterbehandlung in der Regel sofort. Die Änderung ermöglicht Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken deshalb abweichend von Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 auch eine begrenzte Vorratsbestellung von in Deutschland nicht zugelassenen, registrierten oder von der Zu-

lassung oder Registrierung freigestellten Arzneimitteln, um den Zeitbedarf für einen Einzelimport dieser Arzneimittel in einer Akutsituation zu kompensieren. Das betreffende Arzneimittel muss wie in den übrigen Fällen des Satzes 1 im Herkunftsland als Arzneimittel verkehrsfähig sein. Des Weiteren ist eine solche Vorratsbestellung nur „in angemessenem Umfang“ zulässig. Die Angemessenheit beurteilt sich nach der Anzahl der voraussichtlich mit dem betreffenden Arzneimittel zu versorgenden Patientinnen und Patienten des jeweiligen Krankenhauses sowie dem Umfang der zu erwartenden Nichtverfügbarkeit eines in Deutschland zugelassenen Arzneimittels für das entsprechende Anwendungsgebiet. Die Bestellmenge muss danach in einem plausiblen Zusammenhang mit den Gegebenheiten stehen, unter denen eine ausnahmsweise Abgabe der nicht zugelassenen Arzneimittel nach dieser Vorschrift zulässig ist und erfolgen soll.

Eine Abgabe der von der Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgenden Apotheke danach bevorrateten Importarzneimittel ist nur unter engen Voraussetzungen zulässig. Zum einen müssen die Voraussetzungen des Satzes 1 Nummer 3 vorliegen. Das heißt, dass für die jeweilige Patientin bzw. den jeweiligen Patienten keine wirkstoffidentischen oder von der Wirkstärke her vergleichbaren Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet im Geltungsbereich des Gesetzes zur Verfügung stehen dürfen. Zum anderen darf entsprechend der Vorgabe des Artikels 5 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG die Abgabe nur zum Zwecke der Verabreichung des Arzneimittels an eine Patientin bzw. einen Patienten des Krankenhauses unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung der ärztlichen Person erfolgen.

Der Apotheker trägt die Verantwortung dafür, dass die Voraussetzungen bei der Bestellung und bei der Abgabe des Arzneimittels erfüllt sind. Die Bestellung und die Abgabe sind vom Apotheker nach § 18 Absatz 1 der Apothekenbetriebsordnung zu dokumentieren.

Zu Buchstabe b

Die Änderung dient der Klarstellung, dass nur bei einer Bestellung des Arzneimittels für eine bestimmte Patientin bzw. einen bestimmten Patienten bereits zum Zeitpunkt der Bestellung eine Verschreibung vorliegen muss. In den übrigen Fällen einer nicht-personenbezogenen Vorratsbestellung von Arzneimitteln kann naturgemäß keine vorherige ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung vorliegen. Eine solche Verschreibung ist in diesen Fällen lediglich für die darauf folgende Abgabe erforderlich.

Zu Nummer 4 (§ 78)

Mit der Neuregelung wird klargestellt, dass die Sicherstellung der Versorgung – auch im Hinblick auf regionale Belange – ein berechtigtes Interesse der Arzneimittelverbraucher im Sinne der Vorschrift ist, ohne dass sich für sie ein bestimmter regionaler Versorgungsanspruch daraus ergibt. Dieser Aspekt ist aber bei der Festlegung der Preise und Preisspannen in der Arzneimittelpreisverordnung für alle von einer Apotheke zu erbringenden Leistungen zu berücksichtigen. Die Berücksichtigung der Sicherstellung der Versorgung ist aktuell bei der Herstellung individuell angepasster Standard-Rezepturarzneimittel, die zum Beispiel von Hautärzten als Salben oder von Kinderärzten in für Kinder geeigneter Dosierung oder Darreichungsform verordnet werden und für die es keine entsprechenden Fertigarzneimittel gibt, die den individuellen Patientenbedürfnissen entsprechen, sowie bei der Abgabe von Betäubungsmitteln nicht ausreichend gegeben. Die wirtschaftliche Verantwortung bei der Festlegung des Standortes der Apotheke zur Versorgung der Arzneimittelverbraucher verbleibt beim Apotheker.

Zu Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Zu Nummer 1 (§ 1)

Bei der Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen gelten die Preisspannen und Preise der Apotheken nach der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) nicht. Der Bundesgerichtshof hat mit Urteil vom 5. März 2015 (Az. I ZR 185/13) entschieden, dass die einschlägige Regelung des § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 so auszulegen ist, dass die AMPreisV auch dann nicht zur Anwendung kommt, wenn Arzneimittel-Blister, die individuell für einen Patienten für einen bestimmten Zeitraum angefertigt werden, ohne eine entsprechende ärztliche Verordnung angefertigt werden. Durch dieses Urteil ist es in diesen Fällen in den Fachkreisen zu Unsicherheiten hinsichtlich der Abrechnungsgrundlage für Apotheken mit den Krankenkassen gekommen. Es bedarf somit einer Klarstellung, mit der der Einführung der Ausnahmeregelung entsprochen wird (BT-Drs. 16/3100, S. 200), wonach die Arzneimittelpreisverordnung nur dann keine Anwendung findet, wenn die Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommener Teilmengen aufgrund ärztlicher Verordnung erfolgt. Mit der Beseitigung der

Unklarheiten zur Abrechnung wird das berechtigte Interesse der Arzneimittelverbraucher an der Sicherstellung der Versorgung, insbesondere der Personen in Pflegeheimen, berücksichtigt.

Zu Nummer 2 (§ 5)

Im Zusammenhang mit Standard-Rezepturarzneimitteln umfasst die Tätigkeit in der Apotheke nicht nur die Zubereitung, sondern auch die Information und Beratung bei der Abgabe. Hierfür erhalten Apotheken nach den derzeitigen Regelungen jedoch keine weitergehende Vergütung. Dies ist nicht sachgerecht, da sich die Beratung bei der Abgabe von Standard-Rezepturarzneimitteln nicht von der Abgabe bei Fertigarzneimitteln unterscheidet. Es erfolgt insofern eine Gleichstellung von Fertigarzneimitteln und Standard-Rezepturarzneimitteln. Die Maßnahme dient gleichzeitig dem berechtigten Interesse der Sicherstellung der Versorgung mit Standard-Rezepturarzneimitteln. Durch die Änderung in § 78 AMG wird dieses berechtigte Interesse der Arzneimittelverbraucher nun ausdrücklich im Gesetz erwähnt und mit dieser Änderung der Arzneimittelpreisverordnung umgesetzt.

Zu Buchstabe a

Durch die Neuregelung werden Standard-Rezepturarzneimittel künftig zusätzlich mit einem Festzuschlag von 8,35 Euro vergütet. Eine gesetzliche Anpassung ist auch vor dem Hintergrund angemessen, dass hier Standard-Rezepturarzneimittel geregelt werden, für die bislang keine gesonderte Vergütung in der Hilfstaxe vereinbart wurde.

Zu Buchstabe b

Die Neuregelung sieht eine Anhebung des Rezepturzuschlages um jeweils einen Euro vor, die ebenfalls zu einer Verbesserung der Vergütung von Rezepturarzneimitteln und damit zu einer Sicherstellung der Versorgung mit Rezepturarzneimitteln beitragen.

Zu Buchstabe c

Die Änderung ermöglicht der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen abweichende Vereinbarungen über die Höhe des Fest- oder Rezepturzuschlages auch im Hinblick auf den neu eingeführten Festzuschlag (Buchstabe a) zu schließen.

Zu Nummer 3 (§ 7)

Bei der Verordnung von Betäubungsmitteln und Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid schreiben die jeweils gültigen Verschreibungsverordnungen (Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bzw. Arzneimittel-Verschreibungsverordnung) der Apotheke unter Sicherheitsgesichtspunkten verschiedene Dokumentationspflichten vor. Nur für Betäubungsmittel ist allerdings derzeit ein zusätzlicher Betrag für diesen Aufwand vorgesehen, der den entstehenden Aufwand zudem nicht hinreichend berücksichtigt. Die Regelung ist deshalb anzupassen. Die Maßnahme dient auch der Sicherstellung der Versorgung mit Betäubungsmitteln und Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid. Der derzeitige Zuschlag gilt unverändert seit 1981 und bildet den Aufwand der Apotheken bei der Abgabe dieser Arzneimittel bei weitem nicht mehr ab. Das in § 78 AMG nun ausdrücklich erwähnte berechtigte Interesse der Sicherstellung der Versorgung wird mit der Änderung aufgegriffen und umgesetzt.

Zu Buchstabe a

Die Überschrift ist dem neuen Regelungsinhalt anzupassen.

Zu Buchstabe b

Es ist sachgerecht, besondere Anforderungen aus der Arzneimittelverschreibungsverordnung, die Arzneimittel mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid betreffen, ebenso zu behandeln wie Betäubungsmittel, bei denen Apotheken ein besonderer Aufwand durch besondere Anforderungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung entsteht.

Zu Buchstabe c

Der zusätzliche Betrag, der bisher bei der Abgabe von Betäubungsmitteln erhoben werden konnte, berücksichtigt den Aufwand, der durch die Anforderungen in den einschlägigen Verschreibungsverordnungen entsteht,

nicht hinreichend. Der Betrag wurde seit Einführung der Regelung im Jahr 1981 nicht erhöht und lässt die seitdem erhöhten Anforderungen damit außer Acht.

Zu Artikel 7 (Inkrafttreten)

Absatz 1 regelt das Inkrafttreten am Tag nach der Verkündung des Gesetzes.

Abweichend wird in Absatz 2 die Regelung zur Gewährleistung der Lieferfähigkeit bei Arzneimittelrabattverträgen (Artikel 2) nach Ablauf von neun Monaten nach Verkündung wirksam, um den Vertragspartnern die entsprechende Anpassung der künftigen Ausschreibungsverfahren zu ermöglichen.